



(10) **DE 20 2008 000 276 U1** 2008.06.19

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: 20 2008 000 276.1

(22) Anmeldetag: **07.01.2008** (47) Eintragungstag: **15.05.2008**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: 19.06.2008

(30) Unionspriorität:

60/883,698

05.01.2007

US

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers: ArthroCare Corp., Austin, Tex., US (51) Int Cl.8: **A61B 18/12** (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters: Bosch. Graf von Stosch. Jehle

Patentanwaltsgesellschaft mbH, 80639 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: Elektrochirurgisches System mit Absaugsteuerung Instrument und System

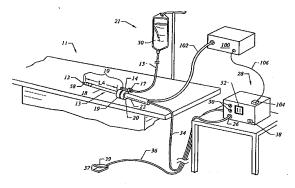
(57) Hauptanspruch: System für die elektrochirurgische Behandlung von Gewebe, Folgendes umfassend:

eine elektrochirurgische Sonde mit einem distalen Endteil, welche mindestens eine Aktivelektrode und ein Flüssigkeitstransportlumen umfasst, mit einer in der Nähe der Aktivelektrode befindlichen Öffnung;

ein Generator in betriebsfähiger Kommunikation mit mindestens der einen Aktivelektrode und dahingehend adaptiert, dass Hochfrequenzspannung für die mindestens eine Aktivelektrode bereitgestellt wird;

ein Flüssigkeitstransportapparat in Kommunikation mit dem Flüssigkeitstransportlumen; und

eine Steuerungsvorrichtung in Kommunikation mit dem Generator und in Kommunikation mit dem Flüssigkeitstransportapparat, wobei die Steuerungsvorrichtung derart adaptiert ist, um den Flüssigkeitstransportapparat auf der Basis von mindestens einem Betriebsparameter zu kontrollieren.





Technisches Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen das Gebiet der Elektrochirurgie und ausdrücklicher chirurgische Geräte, die Hochfrequenzspannung einsetzen, um Gewebe zu schneiden und abzutragen, und das abgetragene Gewebe durch Absaugen entfernen.

Allgemeiner Stand der Technik

[0002] Das Gebiet der Elektrochirurgie beinhaltet eine Anzahl entfernt verwandter chirurgischer Techniken, die die Anwendung von elektrischer Energie zur Veränderung der Struktur oder der Integrität des Patientengewebes gemeinsam haben. Elektrochirurgische Verfahren werden im Allgemeinen durch Verwendung von Hochfrequenzspannung betrieben, um Gewebestrukturen zu schneiden oder abzutragen, wobei der Betrieb monopolar oder bipolar sein kann. Monopolare Techniken sind auf die externe Erdung des Patienten angewiesen, wobei das chirurgische Instrument einen einzigen Elektrodenpol darstellt. Bipolare Instrumente umfassen beide Elektroden für den Stromeinsatz zwischen ihren Oberflächen.

[0003] Elektrochirurgische Verfahren und Techniken sind besonders vorteilhaft, da sie im Allgemeinen das Bluten und Trauma des Patienten verringern, die mit schneidenden Operationen verbunden sind. Elektrochirurgische Instrumente des aktuellen Stands der Technik leiden allerdings unter einer Anzahl von Nachteilen. Beispielsweise leiten monopolare Instrumente generell elektrischen Strom auf einem definierten Pfad von der freien oder Aktivelektrode durch den Körper des Patienten zur Rückführelektrode, die extern an einer geeigneten Stelle des Patienten angebracht ist. Dadurch wird die potentielle Gefahr erzeugt, dass der elektrische Strom durch nicht definierte Pfade im Körper des Patienten fließt und dadurch das Risiko einer ungewollten elektrischen Stimulierung eines Teils des Körpers des Patienten erhöht. Da die definierten Pfade durch den Körper des Patienten eine relativ hohe Impedanz aufweisen (durch die große Distanz oder den hohen spezifischen Widerstands des Körpers des Patienten), müssen zusätzlich hohe Spannungsdifferenzen zwischen der Aktivelektrode und der Rückführelektrode angelegt werden, um einen für das Schneiden oder Abtragen von Zielgewebe geeigneten Strom zu erzeugen. Dieser Strom kann allerdings unbeabsichtigterweise entlang Körperpfaden mit geringerer Impedanz als der des definierten elektrischen Pfades fließen, was den wesentlich Strom erhöht, der entland dieser Pfade fließt, was möglicherweise Schaden oder Zerstörung des Gewebes entlang dieses Pfades und des angrenzenden Gewebes verursacht.

[0004] Bipolare Elektrochirurgieinstrumente haben einen inhärenten Vorteil über monopolare Instrumente, da der Erdstrom nicht durch den Patienten fließt. Die Aktivelektrode und die Rückführelektrode in bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten sind typischerweise frei, so dass beide das Gewebe berühren können und dadurch einen Erdstrompfad von der Aktivelektrode zur Rückführelektrode durch das Gewebe bereitstellen. Ein Nachteil dieser Anordnung ist, dass die Rückführelektrode Austrocknung oder Zerstörung am Berührungspunkt mit dem Gewebe des Patienten verursachen kann. Zusätzlich sind die Aktivelektrode und die Rückführelektrode typischerweise nahe beieinander positioniert, um den Fluss des Erdstroms von der Aktivelektrode direkt zur Rückführelektrode zu ermöglichen. Der kurze Abstand dieser Elektroden erzeugt die Gefahr eines Kurzschlusses über die Elektroden, was möglicherweise Kontrollsystem beeinträchtigt elektrische und/oder umliegendes Gewebe beschädigt oder zerstört.

[0005] Die Verwendung von elektrochirurgischen Verfahren (sowohl monopolar als auch dipolar) in elektrisch leitfähigen Umgebungen kann weiterhin problematisch sein. Beispielsweise erfordern viele arthroskopische Verfahren das Spülen des zu behandelnden Bereiches mit isotonischer Kochsalzlösung (auch als normale Kochsalzlösung bezeichnet), sowohl um eine isotonische Umgebung zu erhalten als auch, um das Sichtfeld klar zu halten. Das Vorhandensein von Kochsalzlösung, die einen hochleitfähigen Elektrolyten darstellt, kann einen Kurzschluss der elektrochirurgischen Elektrode in sowohl monopolarer als auch in bipolarer Betriebsweise hervorrufen. Solch ein Kurzschluss ruft unnötiges Erhitzen in der Umgebung der Behandlung auf und kann weiterhin zu nicht-spezifischer Gewebezerstörung führen.

[0006] Viele chirurgische Verfahren, wie beispielsweise orale, laparoskopische oder offene chirurgische Verfahren, werden nicht unter Eintauchen des Zielgewebes in eine Spüllösung durchgeführt. In laparoskopischen Verfahren, wie beispielsweise die Resektion der Gallenblase von der Leber, wird zum Beispiel die Bauchhöhle mittels Kohlenstoffdioxid unter Druck gesetzt (Pneumoperitoneum), um Arbeitsraum für die Instrumente zu schaffen und die Sicht des Chirurgen auf die Operationsstelle zu verbessern. Andere Verfahren, wie beispielsweise die Ablation von Muskel- oder Schleimhautgewebe im Mund, die Ablation und Nekrose von erkranktem Gewebe oder die Ablation von epidermalem Gewebe, werden typischerweise in einer "trockenen" Umgebung durchgeführt (d. h. nicht in eine elektrisch leitfähige Spüllösung getaucht).

[0007] Elektrochirurgische Verfahren nach dem aktuellen Stand der Technik, die für die Gewebeablation genutzt werden, leiden außerdem unter der Unfähig-



keit, die Nekrosetiefe im behandelten Gewebe zu kontrollieren. Die meisten elektrochirurgischen Instrumente sind auf die Ausbildung eines elektrischen Bogens zwischen der behandelnden Elektrode und dem zu schneidenden oder abzutragenden Gewebe angewiesen, um die benötigte lokalisierte Erhitzung zu erzeugen. Solche Bögen erzeugen allerdings sehr hohe Temperaturen, die eine Nekrosetiefe von mehr als 500 µm, vielfach von mehr als 800 µm und manchmal von mehr als 1700 um erzeugen. Die Unfähigkeit, die Nekrosetiefe zu kontrollieren, ist ein signifikanter Nachteil bei der Verwendung von elektrochirurgischen Techniken für die Gewebeablation, besonders in arthroskopischen Verfahren zur Ablation und/oder Umformung des Faserknorpels, des Gelenkknorpels, des Meniskusgewebes u. Ä.

[0008] In einer Anstrengung wenigstens einige dieser Beschränkungen zu überwinden, wurden Lasergeräte für die Anwendung in arthroskopischen und anderen Verfahren entwickelt. Laser leiden nicht unter elektrischen Kurzschlüssen in leitfähigen Umgebungen und bestimmte Arten von Laser erlauben sehr kontrolliertes Schneiden mit limitierter Nekrosetiefe. Trotz dieser Vorteile leiden Lasergeräte unter ihrer eigenen Reihe von Schwächen. An erster Stelle kann eine Laserausrüstung durch mit der Laserlichtquelle verbundenen Kosten sehr teuer sein. Außerdem ermöglichen die Laser, die eine akzeptierbare Nekrosetiefe erlauben (wie beispielsweise Eximer-Laser, Erbium:YAG-Laser u. ä.) nur eine sehr geringe volumetrische Ablationsrate, was besonders nachteilig ist für das Schneiden und die Ablation von Faserknorpel, Gelenkknorpel und Meniskusgewebe. Der Holmium: YAG- und Nd: YAG-Laser bieten eine wesentlich höhere volumetrische Ablationsrate, können aber die Nekrosetiefe wesentlich weniger kontrollieren als die langsameren Lasergeräte. CO2-Laser bieten hohe Ablationsraten und niedrige Gewebenekrosetiefe, können aber nicht in einer mit Flüssigkeit gefällten Kavität betrieben werden.

[0009] Wegen dieser und anderer Gründe werden verbesserte Systeme und Verfahren für die elektrochirurgische Ablation und das Schneiden von Gewebe benötigt. Diese Systeme und Verfahren sollten in der Lage sein, selektiv Gewebe und andere Körperstrukturen in elektrisch leitfähigen Umgebungen, wie beispielsweise mit Blut gefüllte Bereiche oder mit elektrisch leitfähigen Lösungen, wie beispielsweise Kochsalzlösung, gespülte Bereiche, und in relativ trockenen Umgebungen, wie beispielsweise solche die in oralen, dermatologischen, laparoskopischen, thoraskopischen oder offenen chirurgischen Verfahren angetroffen werden, zu schneiden und abzutragen. Solche Geräte und Verfahren sollten das Schneiden und die Ablation von Gewebe durchführen können. während sie die Nekrosetiefe und den Schaden am Gewebe, das an den Behandlungsort angrenzt, einschränken.

[0010] Der Anmelder der vorliegenden Erfindung entwickelte die Coblation®-Technologie. Die Coblation®-Technologie beinhaltet die Verwendung einer Differenz in der Hochfrequenzspannung zwischen einer oder mehrerer Aktivelektrode(n) und einer oder mehrerer Rückführelektrode(n), um hohe Intensitäten des elektrischen Feldes in der Nähe des Zielgewebes zu erzeugen, um das besagte Gewebe behandeln zu können. Die hohen Intensitäten des elektrischen Feldes können durch Anwenden einer Hochfrequenzspannung erzeugt werden, die ausreicht, um ein elektrisch leitfähige Flüssigkeit über wenigstens einen Teil der Aktivelektrode(n) im Bereich zwischen der Spitze der Aktivelektrode(n) und dem Zielgewebe zu verdampfen. Die elektrisch leitfähige Flüssigkeit kann flüssig oder gasförmig, wie beispielsweise isotonische Kochsalzlösung, Blut, Extrazellular- oder Intrazellularflüssigkeit, an den Zielort gelieferte oder bereits vorhandene oder ein viskose Flüssigkeit, wie beispielsweise ein Gel, das am Zielort angewendet wird, sein.

[0011] Die elektrochirurgischen Instrumente wie vorstehend beschrieben beinhalten ein Sauglumen, um Blut, Gewebe und anderes Material vom Behandlungsort abzuleiten. Geräte nach dem neuesten Stand der Technik, die das Absaugen nutzen, greifen typischerweise auf Vakuumdruck von einer chirurgischen Vakuumquelle, die reguliert ist, um vorab eingestellten Vakuumdruck aufrechtzuerhalten, zu. Ein Problem in Verbindung mit solchen Systemen ist, dass der Flüssigkeits-, Gas- und/oder Gewebeteilchen in der Nähe des behandelnden Endes des Gerätes die Wirksamkeit solcher elektrochirurgischer Geräte negativ beeinflussen kann.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung stellt ein System zur selektiven Applikation elektrischer Energie auf Strukturen innerhalb oder an der Oberfläche des Körpers eines Patienten und zur Flusskontrolle durch ein verbundenes Absauggerät, um abgetragenes Gewebe zu entfernen, bereit. Das System erlaubt dem chirurgischen Team elektrochirurgische Eingriffe durchzuführen, wie beispielsweise die Ablation und das Schneiden von Körperstrukturen, und währenddessen den Absaugfluss gemäß bestimmter Betriebsparameter zu kontrollieren, um gewünschte Betriebsbedingungen der elektrochirurgischen Instrumente bereitzustellen oder aufrechtzuerhalten. Das System der vorliegenden Erfindung ist verwendbar für chirurgische Verfahren in relativ trockenen Umgebungen, wie beispielsweise die Behandlung und Modellierung der Schleimhaut, für Gewebedissektion, beispielsweise Trennung der Gallenblase von der Leber, Ablation und Nekrose erkrankten Gewebes, wie beispielsweise fibröse Tumore, und dermatologische Verfahren, die Ablation von Oberflächengewebe auf der Epidermis beinhalten, wie beispielsweise Entfernung

von Narben oder Tätowierungen, Gewebeverjüngung u. Ä. Die vorliegende Erfindung kann auch in elektrisch leitfähigen Umgebungen verwendet werden, wie beispielsweise bei arthroskopischen oder zystoskopischen chirurgischen Verfahren. Zusätzlich kann die vorliegende Erfindung verwendet werden, um Kanäle oder Löcher durch das Gewebe zu kanalisieren oder zu bohren, wie beispielsweise die ventrikuläre Wand des Herzens während transmyokardialer Revaskularisationsverfahren.

[0013] Eine Rückführelektrode ist in einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit positioniert, wie beispielsweise isotonischer Kochsalzlösung, um einen Stromflusspfad zwischen dem Zielort und der Rückführelektrode herzustellen. Hochfrequenzspannung wird dann zwischen der Aktivelektrode und der Rückfülhrelektrode über den durch die elektrisch leitfähige Flüssigkeit erzeugten Stromflusspfad in entweder bipolarer oder monopolarer Weise angelegt. Einer oder mehrere Betriebsparameter der elektrischen Sonde oder des Spannungsgenerators werden vorzugsweise überwacht und zur Kontrolle des Betriebes eines angebundenen Absauginstrumentes genutzt. Die Sonde kann dann verschoben, hin- und herbewegt oder anderweitig manipuliert werden, um das Gewebe zu schneiden oder die gewünschte Ablationstiefe zu beeinflussen.

[0014] Weiteres Verständnis der Art und der Vorteile dieser Erfindung wird offensichtlich durch Verweis auf die verbleibenden Teile der Beschreibung und die Zeichnungen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht eines elektrochirurgischen Systems mit einer elektrochirurgische Sonde, einer Versorgung an elektrisch leitfähiger Flüssigkeit, einem Absauginstrument und einer elektrochirurgische Stromzufuhr, konstruiert gemäß den Grundsätzen der Erfindung;

[0016] Fig. 2A und Fig. 2B zeigen eine Sonde mit einer Mehrzahl von Elektrodenanschlüssen, die über die Elektroden-Array-Oberfläche verteilt sind;

[0017] Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform der Sonde, wobei der distale Teil des Schaftes gebogen ist;

[0018] Fig. 4 zeigt eine Ausführungsform eines elektrochirurgischen Systems einschließlich eines separaten Flüssigkeitstransportinstrumentes;

[0019] Fig. 5 zeigt den Entwurf einer Sonde einschließlich einer Aktivelektrode mit einer ringförmigen Geometrie;

[0020] Fig. 6A-Fig. 6C stellen den Entwurf einer Sonde einschließlich einer schirmförmigen Aktivelek-

trode dar;

[0021] Fig. 7 zeigt eine schematische Ansicht eines Absauginstrumentreglers des elektrochirurgischen Systems;

[0022] Fig. 8 zeigt eine schematische Ansicht eines elektrochirurgischen Systems gemäß der Lehre der vorliegenden Offenbarung.

Ausführliche Beschreibung

[0023] Bevor die vorliegende Erfindung ausführlich beschrieben wird, wird davon ausgegangen, dass diese Erfindung nicht auf die hier dargelegten Variationen beschränkt ist, da verschiedene Änderungen und Modifizierungen an der beschrieben Erfindung vorgenommen und Äquivalente ausgetauscht werden können, ohne vom Geist und Geltungsbereich der Erfindung abzuweichen. Wie es für den Fachmann, der diese Offenbarung liest, offensichtlich ist, hat jede der hier beschriebenen und veranschaulichten individuellen Ausführungsformen diskrete Komponenten und Eigenschaften, die leicht getrennt von oder kombiniert mit den Eigenschaften jeder anderer Ausführungsform angewendet werden können, ohne von Geist und Geltungsbereich der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Zusätzlich können viele Modifizierungen vorgenommen werden, um an eine besondere Situation, ein Material, eine Materialbeschaffenheit, ein Prozess, ein Prozessvorgang, Vorgänge oder Prozessschritt(e) an das/die Ziel(e), den Geist und den Bereich der vorliegenden Erfindung anzupassen. Es ist beabsichtigt, dass alle solche Modifizierungen innerhalb des Bereiches der hier gemachten Ansprüche liegen.

[0024] Die hier rezitierten Verfahren können in beliebiger Reihenfolge der rezitierten Geschehen, die logisch möglich ist, oder in der rezitierten Reihenfolge durchgeführt werden. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass wenn ein Bereich an Werten angegeben ist, dass jeder Wert, der zwischen der hohen und niedrigen Grenze dieses Bereiches liegt oder jeder andere genannte oder dazwischen liegende Wert in diesem genannten Bereich in die Erfindung eingeschlossen ist. Außerdem ist vorgesehen, dass jedes optionale Merkmal der beschriebenen erfinderischen Variationen dargelegt und unabhängig beansprucht werden kann, entweder in Kombination mit einem oder mehreren beliebigen anderen der hier beschrieben Merkmale.

[0025] Alle hier genannten existierenden Gegenstände (z. B. Veröffentlichungen, Patente, Patentanmeldungen und Hardware) sind hier durch Verweis gänzlich aufgenommen, soweit der Gegenstand nicht mit dem der vorliegenden Erfindung widerspricht (in diesem Fall hat das, was hier dargestellt wird, Gültigkeit). Die Artikel, auf die hier verweisen wird, werden

nur aufgrund ihrer Offenlegung vor dem Einreichungsdatum der vorliegenden Patentanmeldung bereitgestellt. Nichts hierin darf als Anerkenntnis ausgelegt werden, dass die vorliegende Erfindung keinen Rechtsanspruch darauf hat, ein derartiges Material kraft einer vorhergehenden Erfindung vorwegzunehmen.

[0026] Verweis auf einen Artikel im Singular schließt die Möglichkeit der Präsenz einer Mehrzahl dieses Artikels mit ein. Im engeren Sinne schließen die hierin und in den angehängten Ansprüchen verwendeten Singulare von "ein", "eine", "einer", "genannt" und "der", "die", "das" die Plural-Referenten ein, solange es der Kontext nicht ausdrücklich anders verlangt. Es wird weiterhin vermerkt, dass die Patentansprüche so abgefasst werden können, dass jedes optionale Element ausgeschlossen werden kann. Diese Feststellung ist als vorweggenommene Grundlage für den ausschließlichen/exklusiven Gebrauch solcher Termini wie "allein", "nur" und ähnlichen in Verbindung mit der Nennung von Patentansprüchen oder der Verwendung in einer "negativen" Abgrenzung gedacht. Zuletzt, soweit nicht anderweitig erklärt, haben alle hier verwendeten technischen und wissenschaftlichen Begriffe die gleiche Bedeutung, wie sie die Fachwelt des Fachgebietes dieser Erfindung kennt.

[0027] Die Systeme der vorliegenden Erfindung können so konfiguriert werden, dass sie jede Anwendung, in der ein Absaugsystem in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Instrument für die Behandlung von Gewebe verwendet werden kann, betreffen können. Das Behandlungsinstrument der vorliegenden Erfindung kann wie vorhergehend beschrieben eine Vielzahl an Konfigurationen aufweisen. Allerdings verwendet eine Variation dieser Erfindung ein Behandlungsinstrument unter Nutzung der Coblation®-Technologie.

[0028] Wie vorher stehend angegeben, entwickelte der Anmelder der vorliegenden Erfindung die Coblation®-Technologie. Die Coblation®-Technologie beinhaltet die Verwendung einer Differenz in der Hochfrequenzspannung zwischen einer oder mehrerer Aktivelektrode(n) und einer oder mehrerer Rückführelektrode(n), um hohe Intensitäten des elektrischen Feldes in der Nähe des Zielgewebes zu erzeugen. Die hohen Intensitäten des elektrischen Feldes können durch Anwenden einer Hochfrequenzspannung erzeugt werden, die ausreicht, um eine elektrisch leitfähige Flüssigkeit über wenigstens einen Teil der Aktivelektrode(n) im Bereich zwischen der Spitze der Aktivelektrode(n) und dem Zielgewebe zu verdampfen. Die elektrisch leitfähige Flüssigkeit kann flüssig oder gasförmig, wie beispielsweise isotonische Kochsalzlösung, Blut, Extrazellular- oder Intrazellularflüssigkeit, an den Zielort geliefert oder bereits vorhanden oder eine viskose Flüssigkeit, wie beispielsweise ein Gel, das am Zielort angewendet wird, sein.

[0029] Wird die leitfähige Flüssigkeit genug erhitzt, so dass Atome von der Oberfläche schneller verdampft werden als das sie rekondensieren, wird ein Gas gebildet. Wird das Gas hinreichend erhitzt, so dass die Atome miteinander kollidieren und dadurch die Abgabe von Elektronen in diesem Prozess hervorrufen, wird ein ionisiertes Gas oder Plasma geformt (der so genannte "vierte Zustand der Materie"). Im Allgemeinen kann ein Plasma durch Erhitzen eines Gases und Ionisierung des Gases durch das Hindurchleiten eines elektrischen Stroms durch das Gas oder durch das Durchleuchten des Gases mit Radiowellen gebildet werden. Diese Verfahren zur Plasmabildung geben Energie direkt an freie Elektronen im Plasma ab, und die darauf folgenden Elektron-Atom-Kollisionen setzen mehr Elektronen frei, und der Prozess verläuft kaskadenförmig, bis der gewünschte Grad an Ionisierung erreicht ist. Eine komplettere Beschreibung von Plasma kann in Plasma Physics von R.J. Goldston und P.H. Rutherford des Plasma Physics Laborstory of Princeton University (1995) gefunden werden, deren gänzliche Offenlegung hierin durch Bezugnahme aufgenommen ist.

[0030] Wenn die Dichte des Plasmas oder der Dampfschicht hinreichend niedrig wird (d.h. weniger als ungefähr 1020 Atome/cm3 für wässrige Lösungen), steigt die mittlere freie Weglänge des Elektrons an, um darauf folgenden injizierten Elektronen die Impakt-Ionisierung innerhalb der Dampfschicht zu ermöglichen. Sobald die ionisierten Teilchen in der Plasmaschicht genügend Energie aufweisen, beschleunigen sie sich in Richtung des Zielgewebes. Die durch die energetischen Elektronen entwickelte Energie (z. B. 3,5 eV bis 5 eV) kann daraufhin ein Molekül bombardieren und seine Bindungen spalten, wodurch das Molekül in freie Radikale dissoziiert, die sich dann zu einer endgültigen gasförmigen oder flüssigen Spezies vereinigen. Oft führen die Elektronen den elektrischen Strom mit sich oder absorbieren die Radiowellen und sind daher heißer als die Ionen. Daher führen die Elektronen, die vom Gewebe zur Rückführelektrode weggetragen werden, den größten Teil der Plasmawärme, was den Ionen erlaubt, die Gewebemoleküle auf im Wesentlichen nicht-thermische Weise auseinander zu brechen.

[0031] Mittels dieser molekularen Dissoziation (anstelle von thermischer Verdampfung oder Karbonisierung) wird das Zielgewebe volumetrisch durch molekulare Desintegration von größeren organischen Molekülen in kleinere Moleküle und/oder Atome, wie beispielsweise Wasserstoff, Sauerstoff, Oxide des Kohlenstoffs, Kohlenwasserstoffe und Stickstoffverbindungen, entfernt. Diese molekulare Desintegration entfernt die Gewebestruktur vollständig im Gegensatz zum Austrocknen des Gewebematerials durch Entfernen von Flüssigkeit innerhalb der Gewebezellen und von Extrazellularflüssigkeit, wie es typischerweise bei der elektrochirurgischen Austrocknung und



[0032] In einigen Anwendungen der Coblation®-Technologie wird hochfrequente (RW) elektrische Energie an eine Umgebung mit einem elektrisch leitfähigen Medium angelegt, um eine Gewebestruktur zu schrumpfen oder zu entfernen (d.h. herauszuschneiden, zu schneiden oder abzutragen) und die durchgeschnitten Gefäße im Bereich des Zielgewebes zu versiegeln. Die Coblation®-Technologie kann auch für das Versiegeln größerer arterieller Gefäße, z. B. im Größenbereich von ungefähr 1 mm im Durchmesser, verwendet werden. In solchen Anwendungen wird eine Zufuhr von Hochfrequenzstrom bereitgestellt, die einen Ablationsmodus hat, in dem eine erste Spannung an der Aktivelektrode angelegt wird, hinreichend, um die molekulare Dissoziation des Gewebes zu beeinflussen, und einem Koagulationsmodus, in dem eine zweite, niedrigere Spannung an eine Aktivelektrode (entweder die gleiche oder eine andere Elektrode) angelegt wird, hinreichend, um zu erhitzen, zu schrumpfen und/oder um Hämostase von getrennten Gefäßen zu erreichen.

[0033] Die durch das Coblation®-Instrument erzeugte Energie kann durch justieren einer Vielzahl von Faktoren variiert werden, wie beispielsweise: die Anzahl der Aktivelektroden; Elektrodengröße und Abstand; Elektrodenoberfläche; Rauheiten und scharfe Kanten auf der Elektrodenoberfläche; Elektrodenmaterial; eingesetzte Spannung und Strom; strombegrenzende Mittel, wie beispielsweise Induktoren; elektrische Leitfähigkeit der Flüssigkeit in Kontakt mit den Elektroden; Dichte der Flüssigkeit; und andere Faktoren. Dementsprechend können diese Faktoren manipuliert werden, um die Energieniveaus der angeregten Elektronen zu kontrollieren. Da verschiedene Gewebestrukturen verschiedene molekulare Bindungen aufweisen, kann das Coblation®-Instrument so konfiguriert werden, dass es ausreichend Energie produziert, um die molekularen Bindungen bestimmter Gewebe zu spalten, aber unzureichend, um die molekularen Bindungen anderer Gewebe zu spalten. Beispielweise hat Fettgewebe (z. B. Adiposus) Doppelbindungen, die ein wesentlich höheres Energieniveau benötigen als 4 eV bis 5 eV (typischerweise in der Größenordnung von ungefähr 8 eV), um sie zu spalten. Dementsprechend entfernt die Coblation®-Technologie im Allgemeinen solches Fettgewebe nicht oder trägt es auch nicht ab; andererseits kann sie dazu genutzt werden, effektiv Zellen abzutragen, um den inneren Fettgehalt in flüssiger Form freizugeben. Natürlich können auch Faktoren geändert werden, so dass auch diese Doppelbindungen in ähnlicher Weise wie die Einfachbindungen gespalten werden können (z. B. durch Erhöhen der Spannung oder

durch Ändern der Elektrodenkonfiguration, um die Stromdichte an den Elektrodenspitzen zu erhöhen). Eine ausführlichere Beschreibung dieser Phänomene kann in den gemeinschaftlich abgetretenen US-Patenten Nr. 5697882, 6149120 und 6296136 gefunden werden, deren vollumfängliche Offenlegungen hierin durch Verweis enthalten ist.

[0034] Die Aktivelektrode(n) des Coblation®-Instrumentes können im Innern oder durch einen anorganischen isolierenden Halter positioniert am distalen Ende der Instrumentenachse gestützt werden. Die Rückführelektrode kann auf der Instrumentenachse, auf einem anderen Instrument oder auf der äußeren Oberfläche des Patienten (d.h. eine Pflaster-Elektrode) lokalisiert sein. Das proximale Ende des Instruments/der Instrumente wird die geeigneten elektrischen Verbindungen für die Kopplung der Rückführelektrode(n) und der Aktivelektrode(n) an eine Hochfrequenzstromzufuhr, wie beispielsweise einen elektrochirurgischen Generator, beinhalten.

[0035] Eine ausführlichere Diskussion von Anwendungen und Instrumenten, die die Coblation®-Technologie verwenden, kann beispielsweise in den US-Patenten Nr.: 5697882, 6190381, 6282961, 6296638, 6482201, 6589239, 6746447, 6929640, 6949096 und 6991632 und in der US-Patentanmeldung Ser. Nr.: 10/713643 gefunden werden, wobei jedes durch Verweis hierin eingeschlossen ist.

[0036] In einem Beispiel eines Coblation®-Instrumentes für die Verwendung in den vorliegenden Ausführungsformen ist die Rückführelektrode des Instrumentes typischerweise zu der Aktivelektrode/den Aktivelektroden in einem geeigneten Abstand, um einen elektrischen Kurzschluss zwischen den Aktivelektroden und den Rückführelektroden bei Vorhandensein einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit zu verhindern, positioniert. In vielen Fällen ist die distale Kante der freiliegenden Oberfläche der Rückführelektrode ungefähr 0,5 mm bis 25 mm von der proximalen Kante der freiliegenden Oberfläche der Aktivelektrode(n), vorzugsweise ungefähr 1,0 mm bis 5,0 mm, positioniert. Natürlich kann dieser Abstand mit unterschiedlichen Spannungsbereichen, leitfähigen Flüssigkeiten und abhängig von der Nähe der Gewebestrukturen zu den Aktiv- und Rückführelektroden variieren. Die Rückführelektrode wird typischerweise eine freiliegende Länge im Bereich von ungefähr 1 mm bis 20 mm haben.

[0037] Ein Coblation®-Behandlungsinstrument für die Verwendung in den vorliegenden Ausführungsformen kann eine einzige Aktivelektrode oder eine Anzahl von Aktivelektroden aufweisen, die auf der distalen Oberfläche des Katheders oder der Sonde positioniert ist. In letzterer Ausführungsform beinhaltet die Elektrodenreihe üblicherweise eine Mehrzahl von unabhängig voneinander strombegrenzten und/oder



leistungsgesteuerten Aktivelektroden, um elektrische Energie selektiv an das Zielgewebe anzulegen, während ungewollter Einsatz elektrischer Energie auf das umliegende Gewebe und die Umgebung durch Leistungsverlust in die umgebene elektrisch leitfähigen Flüssigkeit, wie beispielsweise Blut, normale Kochsalzlösung u. Ä., begrenzt wird. Eine einzige Aktivelektrode (oder eine von mehreren Elektroden) kann eine Schirmelektrode oder eine Gittereelektrode mit mehreren Öffnungen von einer Größe. Damit Flüssigkeiten hindurchfließen können, beinhalten. Die Aktivelektrode kann durch Isolieren der Anschlüsse voneinander und Verbinden eines jeden Anschlusses an eine separate Stromzufuhr, die von der jeweils anderen Aktivelektrode isoliert ist, unabhängig strombegrenzt sein. Alternativ können die Aktivelektroden miteinander entweder an den proximalen oder den distalen Enden des Katheters verbunden sein, um eine einzige Leitung zu bilden, die an die Stromzufuhr koppelt.

[0038] In einer Konfiguration ist jede individuelle Aktivelektrode in der Elektrodenreihe elektrisch von allen anderen Aktivelektroden in der Reihe innerhalb des Instrumentes isoliert und mit einer Stromzufuhr verbunden, die von allen anderen Aktivelektroden in der Reihe oder im Schaltkreis isoliert ist, was den Stromfluss zu der Aktivelektrode begrenzt oder unterbricht, wenn Material mit niedrigem spezifischem Widerstand (z. B. Blut, elektrisch leitfähige Kochsalzspüllösung oder elektrisch leitfähiges Gel) eine niedrigere Impedanz zwischen der Rückführelektrode und der individuellen Aktivelektrode hervorruft. Die isolierten Stromquellen für jede individuelle Aktivelektrode können separate Schaltkreise für die Stromzufuhr mit internen Impedanzeigenschaften sein, was den Strom an die verbundene Aktivelektrode begrenzt, wenn ein Rückführpfad mit niedriger Impedanz vorgefunden wird. Beispielsweise kann die isolierte Stromquelle eine durch den Benutzer wählbare konstante Stromquelle sein. In dieser Ausführungsform resultieren Pfade mit niedriger Impedanz automatisch in niedrigeren Graden der Widerstandserhitzung, da die Erhitzung dem Quadrat des Betriebsstroms multipliziert mit der Impedanz proportional ist. Alternativ kann eine Stromquelle zu jeder der Aktivelektroden durch unabhängig auslösbare Schalter oder durch unabhängige strombegrenzende Elemente, wie z. B. Induktoren, Kondensatoren, Widerständen und/oder Kombinationen aus diesen, verbunden sein. Die geläufigen strombegrenzenden Elemente können im Instrument, in den Verbindungen, im Kabel, im Regler oder entlang des leitenden Pfades vom Regler zur distalen Spitze des Instrumentes bereitgestellt werden. Alternativ kann der Widerstand und/oder Kondensator auf der Oberfläche der Aktivelektrode(n) durch Oxidschichten entstehen, die selektierte Aktivelektroden bilden (z. B. Titan oder eine Widerstandsbeschichtung auf der Metalloberfläche, wie beispielsweise Platin).

[0039] Das Coblation®-Instrument ist nicht auf elektrisch isolierte Aktivelektroden und schon gar nicht auf eine Mehrzahl an Aktivelektroden begrenzt. Beispielsweise kann die Reihe von Aktivelektroden zu einem einzigen Anschlussdraht verbunden sein, der sich durch die Katheterachse zur Quelle des Hochfrequenzstroms hin erstreckt.

[0040] Die Spannungsdifferenz, die zwischen der Rückführelektrode/den Rückführelektroden und der Aktivelektrode/den Aktivelektroden angelegt wird, liegt im Bereich der Radiofrequenz, typischerweise zwischen ungefähr 5 kHz und 20 kHz, normalerweise zwischen ungefähr 30 kHz und 2.5 MHz, vorzugsweise zwischen ungefähr 50 kHz und 500 kHz, meistens weniger als 350 kHz und meistens zwischen ungefähr 100 kHz und 200 kHz. In einigen Anwendungen ist, wie der Patentanmelder gefunden hat, eine Frequenz von ungefähr 100 kHz sinnvoll, da die Impedanz des Gewebes bei dieser Frequenz viel größer ist. In anderen Anwendungen, wie beispielsweise Verfahren in Herzen, im Kopf und Hals oder in deren Umgebung können höhere Frequenzen wünschenswert sein (z. B. 400-600 kHz), um den Fluss von Niedrigfrequenzstrom in das Herz oder die Nerven des Kopfes und des Halses zu minimieren.

[0041] Die effektive angelegte Spannung wird üblicherweise im Bereich von ungefähr 5 Volt bis 1000 Volt liegen, vorzugsweise im Bereich von ungefähr 10 Volt bis 500 Volt, oft zwischen ungefähr 150 Volt und 400 Volt, abhängig von der Größe der Aktivelektrode, der Betriebsfrequenz und dem Betriebsmodus des bestimmten Verfahrens oder vom gewünschten Effekt auf das Gewebe (d.h. Kontraktion, Koagulation, Schneiden oder Ablation).

[0042] Typischerweise ist die Spannung von Spitze zu Spitze für die Ablation oder das Schneiden mit einer Rechteckwellenform im Bereich von 10 Volt bis 2000 Volt und vorzugsweise im Bereich von 100 Volt bis 1800 Volt und am besten im Bereich von ungefähr 300 Volt bis 1500 Volt, oft im Bereich von 300 Volt bis 800 Volt Spitze zu Spitze (noch einmal, abhängig von der Größe der Elektrode, der Anzahl der Elektroden, der Betriebsfrequenz und dem Betriebsmodus). Niedrigere Spannungen von Spitze zu Spitze werden für die Gewebekoagulation, das thermische Erhitzen von Gewebe, oder Kollagenkontraktion genutzt und werden typischerweise im Bereich von 50 bis 1500, vorzugsweise 100 bis 1000 und am besten 120 bis 400 Volt Spitze-Spitze sein (noch einmal, diese Werte wurden berechnet unter Verwendung einer Rechteckwellenform). Höhere Spannungen von Spitze zu Spitze, z. B. größer als ungefähr 800 Volt, können für die Ablation härterer Materialien, wie beispielsweise Knochen, abhängig von anderen Faktoren, wie beispielsweise die Elektrodengeometrie und die Zusammensetzung der leitfähigen Flüssigkeit, erstrebenswert sein.

[0043] Wie vorhergehend diskutiert, wird die Spannung üblicherweise in einer Serie von Spannungspulsen oder in alternierendem Strom von zeitabhängiger Spannungsamplitude mit hinreichend hoher Frequenz (z. B. in der Größenordnung von 5 kHz bis 20 MHz) geliefert, so dass die Spannung praktisch kontinuierlich angelegt wird (im Vergleich dazu, z. B., Laser mit dem Anspruch kleiner Nekrosetiefe, die üblicherweise mit ungefähr 10 Hz bis 20 Hz gepulst werden). Zusätzlich ist der Arbeitszyklus (d.h. die kumulative Zeit in der in Ein-Sekunden Intervallen Energie angelegt wird) in der Größenordnung von ungefähr 50% für die vorliegende Erfindung verglichen mit gepulsten Laser, die typischerweise einen Arbeitszyklus von ungefähr 0.0001% haben.

[0044] Die bevorzugte Stromquelle oder der bevorzugte Generator der vorliegenden Erfindung liefert einen Hochfrequenzstrom, der ein wählbares durchschnittliches Leistungsniveau im Bereich von einigen Milliwatt bis zu einigen Zehn Watt generiert, abhängig Volumen des behandelten Zielgewebes und/oder der maximal erlaubten Temperatur für die Instrumentenspitze. Die Stromquelle erlaubt dem Nutzer, das Spannungsniveau gemäß den speziellen Anforderungen des besonderen neurochirurgischen Verfahrens, Kardiochirurgie, arthroskopischen Chirurgie, ophthalmischen Verfahrens, offenen Chirurgie oder anderer endoskopischer chirurgischer Verfahren auszuwählen. Für Verfahren, die das Herz betreffen, und möglicherweise für Neurochirurgie kann die Stromquelle einen zusätzlichen Filter enthalten, um leckende Spannungen bei Frequenzen unter 100 kHz, besonders Spannungen um die 60 kHz, zu filtern. Alternativ kann die Stromquelle eine höhere Betriebsfrequenz aufweisen, z. B. können 300 kHz bis 600 kHz in bestimmten Verfahren genutzt werden, in denen niedrigfrequente Streuströme problematisch sein können. Eine Beschreibung einer geeigneten Stromquelle kann in den gemeinschaftlich abgetretenen US-Patenten Nr. 6142992 und 6235020 gefunden werden, wobei die vollumfängliche Offenlegung beider Patente hierin durch Verweis enthalten ist.

[0045] Die Stromquelle kann strombegrenzt oder anderweitig kontrolliert sein, so dass unerwünschtes Erhitzen des Zielgewebes oder des umgebenden (nicht Ziel-)Gewebes nicht auftritt. In bestimmten Ausführungsformen werden strombegrenzende Induktoren in Reihe mit jeder unabhängigen Aktivelektrode geschaltet, wobei die Induktivität des Induktors im Bereich von 10 uH bis 50000 uH liegt, abhängig von den elektrischen Eigenschaften des Zielgewebes, der gewünschten Aufheizrate des Gewebes und der Betriebsfrequenz. Alternativ können Induktor/Kondensator (LC) Schaltkreisstrukturen verwendet werden, wie zuvor im US-Patent Nr. 5697909 beschrieben, dessen vollumfängliche Offenlegung hierhin durch Verweis eingeschlossen ist. Zusätzlich können strombegrenzende Widerstände gewählt werden. Vorzugsweise haben diese Widerstände einen großen positiven Temperaturkoeffizienten des Widerstandes, so dass, wenn das Stromniveau für jede individuelle Aktivelektrode in Kontakt mit einem Medium von geringem Widerstand (z. B. Kochsalzspüllösung oder Blut) zu steigen beginnt, der Widerstand des strombegrenzenden Widerstandes signifikant steigt, wobei die Leistungslieferung von genannter Aktivelektrode in das Medium von geringem Widerstand (z. B. Kochsalzspüllösung oder Blut) minimiert wird.

[0046] In bestimmten Ausführungsformen des vorliegenden Systems kann ein Sauglumen mit dem elektrochirurgischen Instrument bereitgestellt werden. Das Sauglumen ist vorzugsweise in Verbindung mit einer Absaugquelle, wie z. B. eine Absaugpumpe, und ist außerdem in Verbindung mit einer Absaugöffnung, die angenähert an die Behandlungsoberfläche des elektrochirurgischen Instrumentes positioniert wird. Ein Teil des Sauglumens kann intern innerhalb des elektrochirurgischen Instrumentes oder an das Äußere des elektrochirurgischen Instrumentes angeschlossen sein. Das Sauglumen hat vorzugsweise einen Durchmesser von einer Größe, um effektiv abgetragenes Gewebe und anderes Material vom Behandlungsort zu entfernen. Ein Flüssigkeitstransportlumen kann auch bereitgestellt werden. Das Flüssigkeitstransportlumen kann separat vom elektrochirurgischen Instrument genutzt werden oder kann in das elektrochirurgische Instrument integriert werden (entweder auf dem Äußeren oder innerhalb des Inneren genannten Instrumentes).

[0047] Die Absaugquelle kann ein beliebiges geeignetes Gerät für den Flüssigkeitstransport umfassen. In einigen Ausführungsformen kann die Absaugquelle eine Absaugpumpe sein. Die Absaugquelle kann eine positive Verdrängerpumpe sein, wie beispielsweise eine peristalische Pumpe. In einigen Ausführungsformen kann die Absaugquelle eine Vakuumpumpe und eine Anordnung an Kanistern enthalten, wie beispielsweise durch einen Wanddurchlass im Operationstrakt bereitgestellt werden kann.

[0048] Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung können Reglerinstrumente enthalten, die periodisch Daten im Zusammenhang mit einem oder mehreren Betriebsparametern, die mit dem elektrochirurgischen Instrument oder dem Spannungsgenerator verbunden sind, empfangen und auf die Betriebsparameterdaten reagierend Kontrollsignale an die verbundene Absaugquelle senden. Die Kontrollsignale können so funktionieren, dass die Absaugquelle in Verbindung mit der Verwendung des elektrochirurgischen Instrumentes aktiviert wird. In anderen Ausführungsformen können die Kontrollsignale genutzt werden, um den Flüssigkeitsfluss durch die Absaugquelle dynamisch zu regeln, Flüssigkeitsfluss durch die Absaugquelle zu initiieren, die Initiie-

rung des Flüssigkeitsflusses durch die Absaugquelle zu initiieren oder zu verzögern, den Flüssigkeitsfluss durch die Absaugquelle zu beenden, den Flüssigkeitsfluss durch die Absaugquelle zu verringern, schrittweise den Flüssigkeitsfluss durch die Vakuumquelle zu erhöhen oder zu verringern und/oder einen bestimmen Flüssigkeitsfluss durch die Absaugquelle aufrechtzuerhalten, wenn die Betriebsparameter in einem vorgewählten Wertebereich bleiben. In anderen Ausführungsformen können die Kontrollsignale des Reglerinstrumentes den Druck der Absaugquelle dynamisch kontrollieren.

[0049] Die Inputsignale in den Regler können vorzugsweise jedwede Inputsignale, die die Betriebskonditionen am distalen Ende des elektrochirurgischen Instrumentes anzeigen, enthalten. Diese können Betriebsparameter, die durch einen Sensor innerhalb einer elektrochirurgischen Sonde, eines Generators oder innerhalb des Sauglumens gemessen werden, einschließen, sind aber nicht darauf begrenzt. Solche Betriebsparameter können Impedanz, elektrischen Strom (einschließlich ob ein Behandlungsstrom initiiert oder gestoppt wurde), maximalen elektrischen Strom und durchschnittlichen Strom über einen gewählten Zeitraum, maximalen elektrischen Strom und Effektivspannung über einen gewählten Zeitraum, einschließen, sind aber nicht darauf begrenzt. Bei Geräten, die in mehr als einem Modus betrieben werden können, wie beispielsweise Ablationsmodus und Koagulationsmodus, kann dieser Betriebsparameter mit Signalen, die den Betriebsmodus des Instrumentes anzeigen, assoziiert werden.

[0050] Die Ausführungsformen des vorliegenden Instruments liefern ein System zur selektiven Applikation von elektrischer Energie an einen Zielort innerhalb oder auf dem Körper eine Patienten und zur Entfernung von Gewebe und anderem Material vom Zielort durch ein Flüssigkeitstransportlumen. In bestimmten Ausführungsformen kann die Gewebeflussrate und damit verbundene Flüssigkeiten, die durch das Transportlumen entfernt werden, in Übereinstimmung mit den Bedienungsparametern, die mit einer elektrochirurgischen Sonde oder einem Spannungsgenerator verbundenen sind, geregelt werden. Das System kann zur Behandlung von solidem Gewebe oder ähnlichem verwendet werden, besonders zum Beispiel Gingivagewebe und Schleimhautgewebe, das sich im Mund oder in der Epidermis (Außenhaut) befindet. Weiterhin kann Tumorgewebe, abnormales Gewebe und Ähnliches mit der vorliegenden Erfindung und Methode behandelt werden. Die hier beschriebenen Ausführungsformen können auch zur Kanalisierung und dem Bohren von Kanälen oder Löchern durch das Gewebe verwendet werden, wie zum Beispiel durch die Ventrikelwand bei transmyokardialen Revaskularisationsverfahren. Von weiterem Vorteil wird sein, dass das System erfolgreich

auch bei Verfahren eingesetzt werden können, die anderes Körpergewebe umfassen, ebenso wie bei anderen Verfahren, zum Beispiel offenen Operationen, laparaskopischen, thorakoskopischen und anderen endoskopischen Operationsverfahren. Erwähnenswert ist, dass das hier beschriebene System besonders bei Verfahren (zum Beispiel Arthroskopie u. Ä.) nützlich ist, bei denen die Gewebestelle mit einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit, wie zum Beispiel isotonischer Kochsalzlösung, überspült oder eingetaucht ist.

[0051] In einer Ausführungsform kann eine einzige Aktivelektrode oder eine Elektrodenreihe verwendet werden, die über die distale Kontaktoberfläche einer Sonde verteilt ist. Die Elektrodenanordnung umfasst normalerweise eine Vielzahl unabhängig strombegrenzter und/oder leistungsgesteuerter Elektrodenanschlüsse zur selektiven Applikation elektrischer Energie am Zielgewebe, wobei eine unerwünschte Applikation elektrischer Energie in das Umgebungsgewebe und die Umgebung begrenzt wird, die aus Energieableitung in elektrisch leitende Umgebungsflüssigkeiten resultiert, wie zum Beispiel Blut, normale Salzlösung und Ähnliches. Die Elektrodenanschlüsse können durch Trennung der Anschlüsse voneinander und durch Anschluss eines jeden Elektrodenanschlusses an eine unabhängige Stromversorgung, die von den anderen Elektrodenanschlüssen isoliert ist, unabhängig strombegrenzt sein. Alternativ können die Elektrodenanschlüsse entweder am proximalen oder distalen Ende der Sonde aneinander angeschlossen werden, wobei ein einziger Draht entsteht, der mit einer Stromversorgung verbunden wird.

[0052] Die elektrochirurgische Sonde kann aus einer Achse mit einem proximalen Endteil und einem distalen Endteil bestehen, der eine Aktivelektrode unterstützt. Der Schaft kann vielfältig konfiguriert sein, wobei das primäre Ziel ist, die Aktivelektrode mechanisch zu unterstützen sowie es dem behandelnden Arzt zu ermöglichen, die Elektrode vom proximalen Schaftende zu betätigen. Normalerweise ist der Schaft ein Stab oder Schlauch mit engem Durchmesser, wobei öfter die Abmessungen so gewählt sind, dass eine Einführung in eine Körperhöhle, wie zum Beispiel Mund oder Bauchraum, möglich ist. Die Einführung erfolgt dabei durch einen angeschlossenen Trokar oder eine Kanüle mittels minimal invasivem Verfahren, wie zum Beispiel arthroskopischem, laparoskopischem, throakoskopischem oder anderen endoskopischen Verfahren. Daher hat der Schaft normalerweise eine Länge von mindestens 5 cm für orale Verfahren und mindestens 10 cm, öfter noch 20 cm oder mehr, für endoskopische Verfahren. Der Schaft hat normalerweise einen Durchmesser von mindestens 1 mm und liegt oft im Bereich zwischen 1 und 10 mm. Natürlich kann der Schaft bei dermatologischen Verfahren an der Außenhaut jede passende Länge und Durchmesser haben, die eine Betätigung durch den Operateur erleichtern würden.

[0053] Der Schaft kann starr oder flexibel sein, wobei die flexiblen Schäfte optional mit einem im Allgemeinen starren externen Schlauch zur mechanischen Unterstützung kombiniert werden können. Flexible Schäfte können mit Zugdrähten, Formgedächtnisaktuatoren sowie anderen bekannten Mechanismen kombiniert werden, um eine selektiven Krümmung des distalen Schaftendes zur leichteren Positionierung der Elektrodenanordnung zu erreichen. Der Schaft besteht normalerweise aus einer Vielzahl von Drähten oder anderen Leitelementen, die axial durchlaufen, damit die Elektrodenanordnung an ein Verbindungsstück am proximalen Schaftende angeschlossen werden kann. Die spezifischen Schaftformen werden im Zusammenhang mit den nachfolgenden Figildungen ausführlicher beschrieben.

[0054] Der umschriebene Bereich der Elektrodenanordnung kann im Bereich zwischen 0,25 mm² und 75 mm² liegen, vorzugsweise zwischen 0,5 mm² und 40 mm² und umfasst normalerweise mindestens zwei isolierte Elektrodenanschlüsse, öfter noch mindestens vier Elektrodenanschlüsse und vorzugsweise mindestens sechs Elektrodenanschlüsse und oft 50 oder mehr Elektrodenanschlüsse, die über die distalen Kontaktoberflächen auf dem Schaft angeordnet sind. Dadurch, dass die Elektrodenanordnung(en) auf die Kontaktoberfläche(n) in unmittelbare Nähe des Zielgewebes gebracht wird sowie durch Anlegen einer Hochfrequenzspannung zwischen der/den Elektrodenanordnung(en) und einer weiteren gemeinsamen Elektrode oder Rückführelektrode in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Körper des Patienten, wird das Zielgewebe selektiv abgetragen oder abgeschnitten, wodurch eine selektive Entfernung von Teilen des Zielgewebes erreicht werden kann, während wünschenswerterweise die Tiefe der Nekrose im Umgebungsgewebe so gering wie möglich ist. Insbesondere bietet die Erfindung eine Methode und ein Gerät zur wirksamen Ablation und zum Schneiden von Gewebe, das unter Umständen in enger Nähe zu anderen entscheidenden Organen, Gefäßen und Strukturen (z. B. Zahn, Knochen) liegt, indem gleichzeitig (1) das Fließen einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit zwischen der gemeinsamen Elektrode und der Rückführelektrode ausgelöst wird, (2) elektrische Energie am Zielgewebe und dann sofort neben der Sondenspitze appliziert wird, (3) die Aktivelektrode(n) mit Hilfe der Sonde selber in unmittelbare Nähe zum Zielgewebe gebracht wird, (4) der Flüssigkeitsfluss durch oder der Druck innerhalb einer angeschlossenen Absaugvorrichtung gesteuert wird und (5) durch optionale Bewegung der Elektrodenanordnung axial und/oder quer über das Gewebe.

[0055] Elektrochirurgische Sonden können gemäß der vorliegenden Erfindung aus einer einzigen Aktiv-

elektrode oder aus zwei oder mehreren Aktivelektroden bestehen. Bei einigen Ausführungsformen können die Aktivelektroden um eine Absaugöffnung herum angeordnet werden. Andere Ausführungsformen können eine Filterelektrode mit vielen Öffnungen beinhalten, durch welche die Flüssigkeit fließen kann. Eine Ausführungsform beinhaltet mindestens eine ringförmige Elektrode mit einer darin befindlichen Öffnung, durch die eine Absaugöffnung bereitgestellt werden kann. Die Aktivelektrode(n) kann in jeglicher geeigneten Anzahl und Konfiguration (einschließlich Platzierung in Bezug auf die Absauglumenöffnung) zur Gewebebehandlung zur Verfügung gestellt werden.

[0056] Die Sondenspitze kann aus vielen unabhängigen Elektrodenanschlüssen bestehen, die zur Bereitstellung von elektrischer Energie in die Umgebung der Spitze konzipiert sind. Die selektive Applikation der elektrischen Energie am Zielgewebe wird durch den Anschluss eines jeden einzelnen Elektrodenanschlusses und der gemeinsamen Elektrode an eine Stromversorgung erzielt, die unabhängig geregelte oder strombegrenzte Kanäle besitzt. Die gemeinsame Elektrode kann ein röhrenförmiges Teil des Leitmaterials proximal zur Elektrodenanordnung an der Spitze sein, die auch als Leitung zur Bereitstellung der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit zwischen der Aktivelektrode und der gemeinsamen Elektrode dient. Das Anlegen von Hochfrequenzspannung zwischen der gemeinsamen Elektrode und der Elektrodenanordnung führt zur Erzeugung von hohen elektrischen Feldstärken an den distalen Elektrodenspitzen mit Leitung von Hochfrequenzstrom von jedem einzelnen Elektrodenanschluss zur gemeinsamen Elektrode. Der Stromfluss von jedem einzelnen Elektrodenanschluss zur gemeinsamen Elektrode wird entweder durch aktive oder passive Methoden erreicht oder durch eine Kombination aus beiden, um elektrische Energie zum Zielgewebe zu bringen, während die Energieabgabe in das Umgebungsgewebe (Nicht-Zielgewebe) und in jegliche leitfähigen Flüssigkeiten, die anwesend sein können (z. B. Blut, Elektrolytspülungen wie Kochsalz und Ähnlichem), minimiert wird.

[0057] In bevorzugter Hinsicht nutzt diese Erfindung die Unterschiede des elektrischen Widerstands zwischen dem Zielgewebe (z. B. Zahnfleisch, Muskel, Faszie, Tumor, Epidermis, Herzgewebe oder anderes Gewebe) und der umgebenden leitfähigen Flüssigkeit (z. B. isotonische Kochsalzspülung) aus. Beispiel: Bei jeglicher ausgewählten angelegten Spannung – wenn der elektrische Leitungsweg zwischen der gemeinsamen Elektrode und einer der individuellen Elektrodenanschlüsse innerhalb der Elektrodenanordnung eine isotonische Kochsalzspülung ist (die eine relativ niedrige elektrische Impedanz aufweist) – wird die an die individuelle Elektrode angeschlossene Stromkontrolleinheit den Stromfluss begrenzen,

damit die Erwärmung der intervenierenden leitfähigen Flüssigkeit minimiert wird. Andererseits, wenn ein Teil oder der gesamte elektrische Leitungsweg zwischen der gemeinsamen Elektrode und einem der individuellen Elektrodenanschlüsse innerhalb der Elektrodenanordnung aus Zahnfleisch besteht (das eine relativ hohe elektrische Impedanz aufweist), wird die an die individuelle Elektrode angeschlossene Stromkontrollschaltung oder der -schalter einen ausreichenden Stromfluss zur Bereitstellung von elektrischer Energie und der damit verbundenen Ablation oder der elektrischen Zerstörung des Zielgewebes in der unmittelbaren Umgebung der Elektrodenoberfläche ermöglichen.

[0058] Das Anlegen von Hochfrequenzspannung zwischen der gemeinsamen Elektrode und der Rückführelektrode und der Elektrodenanordnung für geeignete Zeitintervalle beeinflusst die Ablation, den Schneidevorgang und die Umgestaltung des Zielgewebes. Das Gewebevolumen, über das die Energie abgeleitet wird (d.h. es besteht ein hoher Spannungsgradient) kann präzise gesteuert werden, zum Beispiel durch die Anwendung einer Vielzahl von kleinen Elektroden, deren wirksame Durchmesser von ungefähr 2 mm bis 0,01 mm reichen, bevorzugter von ungefähr 1 mm bis 0.05 mm und mehr bevorzugt von ungefähr 0,5 mm bis 0,1 mm. Die Elektrodenflächen für sowohl kreisförmige als auch nicht kreisförmige Anschlüsse haben eine Kontaktfläche (pro Elektrode) von weniger als 5 mm², besser noch zwischen 0,0001 mm² und 1 mm² und am besten zwischen 0.005 mm² bis .5 mm2. Die Verwendung von Elektrodenanschlüssen mit kleinem Durchmesser erhöht die elektrische Feldintensität und reduziert das Ausmaß oder die Tiefe der Gewebenekrose als Folge der Divergenz der Stromflusslinien, die von der exponierten Oberfläche eines jeden Elektrodenanschlusses ausgehen. Eine Energieabgabe ins Gewebe, die ausreicht, das Gewebe irreversibel zu schädigen (d.h. Nekrose) ist laut Erkenntnisse begrenzt auf eine Entfernung von ungefähr einen halben bis einen Elektrodendurchmesser. Dies ist ein besonderer Vorteil gegenüber den früheren elektrochirurgischen Sonden, die nur eine einzige und/oder größere Elektroden verwenden, bei denen die Tiefe der Gewebenekrose unter Umständen nicht genügend begrenzt war.

[0059] In einigen Ausführungsformen kann zwischen der Oberfläche der aktiven Elektrode und der Rückführelektrode eine Hochfrequenzspannung angelegt werden, um in naher Umgebung des Zielgewebes hohe elektrische Feldintensitäten zu erzeugen. Die hohen elektrischen Feldintensitäten führen zu einem durch das elektrische Feld induzierten molekularen Zerfall des Zielgewebes durch Moleküldissoziation (und nicht etwa durch thermische Verdampfung oder Karbonisation). Anders gesagt, die Gewebestruktur wird durch molekularen Zerfall von komplexen organischen Molekülen in nicht brauchbare

Atome und Moleküle, wie z. B. Wasserstoff, Kohlenstoffoxide, Kohlenwasserstoffe und Stickstoffverbindungen, volumetrisch entfernt. Durch diesen molekularen Zerfall wird die Gewebestruktur vollständig entfernt, im Gegensatz zur direkten Umwandlung des Gewebematerials vom Festzustand in den Dampfzustand, wie dies normalerweise bei der Ablation der Fall ist.

[0060] Die hohen elektrischen Feldintensitäten können durch das Anlegen einer Hochfrequenzspannung erzeugt werden, die ausreicht, die elektrisch leitfähige Flüssigkeit über zumindest einem Teil der Aktivelektrode(n) im Bereich der distalen Spitze der Aktivelektrode und dem Zielgewebe verdampfen zu lassen. Da die Dampfschicht oder die verdampfte Region eine relativ hohe elektrische Impedanz aufweist, erhöht sie den Spannungsunterschied zwischen der Spitze der Aktivelektrode und dem Gewebe und führt zur Ionisierung innerhalb der Dampfschicht aufgrund des Vorhandenseins einer ionisierbaren Spezies (z. B. Natrium, wenn isotonische Kochsalzlösung die elektrisch leitfähige Flüssigkeit ist). Diese Ionisierung induziert unter optimalen Bedingungen die Freigabe von energetischen Elektronen und Photonen aus der Dampfschicht und auf die Oberfläche des Zielgewebes. Diese Energie kann in Form von energetischen Photonen (z. B. Ultraviolettstrahlung), energetischen Partikeln (z. B. Elektronen) oder einer Kombination aus beiden auftreten.

[0061] Die notwendigen Bedingungen zur Bildung einer Dampfschicht in der Nähe der Spitze der Aktivelektrode(n), zur Ionisierung des Atoms oder der Atome innerhalb der Dampfschicht und zur Induzierung der Freigabe von Energie aus dem Plasma innerhalb der Dampfschicht hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab, zum Beispiel: Anzahl der Elektrodenanschlüsse; Elektrodengröße und -abstand; Elektrodenoberfläche; Schärfe und scharfe Kanten auf der Elektrodenoberfläche; Elektrodenmaterialien; angelegte Spannung und Energie; Vorrichtungen zur Strombegrenzung, wie z. B. Induktoren; elektrische Konduktivität der mit den Elektroden in Kontakt stehenden Flüssigkeit; Dichte der Flüssigkeit; und andere Faktoren. Aufgrund der Ergebnisse von ersten Experimenten sind die Antragsteller der Meinung, dass die Ionisierung der Atome innerhalb der in isotonischer Kochsalzlösung produzierten Dampfschicht (enthält Natriumchlorid) zur Erzeugung von energetischen Photonen mit Wellenlängen, beispielsweise, im Bereich zwischen 306 und 315 Nanometer (Ultraviolett-Spektrum) und 588 und 590 Nanometer (sichtbares Spektrum) führen. Weiterhin werden die freien Elektronen innerhalb der ionisierten Dampfschicht in den starken elektrischen Feldern nahe der Elektrodenspitze(n) beschleunigt. Wenn die Dichte der Dampfschicht (oder innerhalb einer Blase, die in der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit gebildet wurde) genügend gering ist (d.h. geringer als ungefähr 10²⁰ Atome/cm³ bei wässrigen Lösungen), erhöht sich die mittlere freie Weglänge der Elektronen, damit nachfolgend injizierte Elektronen in der Lage sind, innerhalb dieser Regionen geringer Dichte (d.h. Dampfschichten oder Blasen) eine Impakt-Ionisierung auszulösen. Mit der Energie aus energetischen Elektronen (z. B. 4 bis 5 eV) kann anschließend ein Molekül beschossen und seine Bindungen gelöst werden, wodurch ein Molekül in freie Radikale dissoziiert, die sich dann in endgültige gasförmige oder flüssige Spezies zusammenschließen.

[0062] Die Photonenenergie löst durch photochemische und/oder photothermale Prozesse die Photoablation aus, wodurch Gewebe zerfällt, das nur die Dicke von einigen Gewebezellschichten am Zielort aufweist. Diese Photoablation ist eine "kalte" Ablation, was bedeutet, dass mit der Photonenenerige nur sehr wenig Wärme zum Gewebe außerhalb der Grenzen des abgetragenen Gewebes transportiert wird. Die durch Photonenenergie verursachte kalte Ablation kann präzise kontrolliert werden, damit nur eine dünne Zellschicht betroffen ist, ohne umgebende oder weiter unten liegende Zellen zu erhitzen oder sonst wie zu schädigen. Die Tiefe der Nekrose beträgt normalerweise ungefähr 0 bis 400 Mikron, normalerweise 10 bis 200 Mikron. Die Antragsteller sind der Meinung, dass die "Fragmente" der zerfallenen Gewebemoleküle große Mengen der auf der Oberfläche des Zielgewebes befindlichen Energie beseitigen, wodurch der molekulare Zerfall des Gewebes stattfinden kann, während das Ausmaß der Wärmeübertragung in das Umgebungsgewebe begrenzt bleibt.

[0063] Darüber hinaus können auch andere, miteinander konkurrierende Mechanismen zur Ablation von Gewebe beitragen. So zum Beispiel kann die Zerstörung bzw. Ablation von Zellen ebenfalls durch den dielektrischen Zerfall der Strukturelemente oder Zellmembranen von Geweben durch die hochkonzentrierten, intensiven Elektrofelder an den Spitzenportionen der Elektrode(n) hervorgerufen werden. Gemäß der Lehre der vorliegenden Erfindung ist (sind) die Aktivelektrode(n) kalibriert und verfügen über exponierte Oberflächen, welche unter geeigneten Bedingungen von angewendeter Spannung, die Bildung einer Dampfregion bzw. einer Dampfschicht über zumindest einem Teil der Oberfläche der Aktivelektrode(n) verursachen. Diese Schicht bzw.

[0064] Region von verdampfter, elektrisch leitfähiger Flüssigkeit schafft die für die Ionisierung innerhalb der Dampfregion bzw. Dampfschicht, sowie die Bildung von energetischen Elektronen und Photonen notwendigen Bedingungen. Zusätzlich ergibt diese Schicht bzw. Region von verdampfter, elektrisch leitfähiger Flüssigkeit eine hohe elektrische Impedanz zwischen der Elektrode und dem benachbarten Gewebe, so dass nur niedrige Strommengen durch die

Dampfregion bzw. Dampfschicht in das Gewebe einfließen, wodurch die Joulesche Erwärmung des Gewebes und die damit verbundene Nekrose desselben minimiert wird.

[0065] Wie bereits zuvor diskutiert, haben die Patentanmelder gefunden, dass die Dichtigkeit der elektrisch leitfähigen Flüssigkeiten an den distalen Spitzen der Aktivelektroden unter einem kritischen Wert liegen sollte, um die Bildung einer geeigneten Dampfschicht zu ermöglichen. Bei wässrigen Lösungen wie beispielsweise Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung beträgt diese Obergrenze der Dichtigkeit ungefähr 10^{20} Atome/cm³, was in etwa 3 × 10^{-3} Gramm/cm3 entspricht. Die Patentanmelder sind ebenfalls der Auffassung, dass eine Elektronenlawine entsteht, sobald die Dichtigkeit der Dampfschicht einen kritischen Wert erreicht (z. B. ungefähr 10²⁰ Atome/cm³ für wässrige Lösungen). Das Wachstum dieser Lawine wird verzögert, wenn die von der Raumladung generierten Felder in der Größenordnung des externen Felds sind. Die räumliche Ausdehnung dieses Bereichs sollte größer sein als die Distanz, die erforderlich ist, damit eine Elektronenlawine kritische Dimensionen annimmt und sich einen Ionisierungsfront entwickelt. Diese Ionisierungsfront entwickelt sich und breitet sich in der Dampfschicht mittels einer Reihe von Vorgängen aus, die vor der Front in dem Bereich auftreten, z. B. Hitzeentwicklung durch Elektroneninjektion, eine Senkung der lokalen Flüssigkeitsdichtigkeit unter den kritischen Wert sowie ein lawinenartiges Wachstum der Konzentration der geladenen Partikel.

[0066] Elektronen, die im Elektrofeld innerhalb der Dampfschicht akzeleriert sind, werden anscheinend nach nur einer oder einigen wenigen Streuungen eingefangen. Diese injizierten Elektronen dienen dazu, eine Region mit geringer Dichtigkeit mit einem großen durchschnittlichen freien Pfad zu schaffen bzw. aufrechtzuerhalten, um es später injizierten Elektronen zu ermöglichen, innerhalb dieses Bereichs mit geringer Dichtigkeit Aufschlagionisierung zu verursachen.

[0067] Die bei jeder Rekombination entstehende Energie hat die Größenordnung der Hälfte des Energiebandzwischenraums (d.h. 4 bis 5 eV). Es scheint, dass diese Energie auf ein anderes Elektron übertragen werden kann, um ein hochenergetisches Elektron zu generieren. Dieses zweite, hochenergetische Elektron enthält möglicherweise genug Energie, um ein Molekül so zu bombardieren, dass es seine Bindungen zerbricht, d.h., das Molekül in freie Radikale aufzuspalten.

[0068] Die elektrisch leitfähige Flüssigkeit sollte ein Schwellenleitvermögen besitzen, um die Dampfschicht entsprechend zu ionisieren, um energetische Elektronen und Photonen zu schaffen. Das elektri-

sche Leitvermögen der Flüssigkeit (in Einheiten von MilliSiemens pro Zentimeter oder mS/cm) wird normalerweise größer als 0,2 mS/cm sein, wird bevorzugt größer als 2 mS/cm und noch bevorzugter größer als 10 mS/cm sein. In einer beispielhaften Ausführung ist die elektrisch leitfähige Flüssigkeit eine isotonische Kochsalzlösung, welche ein Leitvermögen von ungefähr 17 mS/cm besitzt. Das elektrische Leitvermögen des Kanals, welcher der lonisierungsfront nachfolgt, sollte hinlänglich hoch sein, um den Energiefluss, der erforderlich ist, um die Flüssigkeit an der Ionisierungsfront zu erhitzen und ihre Dichtigkeit unter der kritischen Schwelle zu halten, aufrecht zu erhalten. Wenn die elektrische Leitfähigkeit der Flüssigkeit ausreichend hoch ist, genügen die Strompegel vor dem Zerfall der Ionen (d.h. Strompegel vor Beginn der Ionisierung in der Dampfschicht), um ebenfalls das anfängliche Wachstum von Blasen in der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit zu fördern (d.h. Bereiche, deren Dichtigkeit unter der kritischen Dichtigkeit liegt).

[0069] Unebenheiten an der Oberfläche der Aktivelektrode(n) können möglicherweise lokal hohe Stromdichten fördern, welche dann wiederum die Bildung von Blasenkristallisationskernen an der Stelle der Unebenheiten begünstigen, deren eingeschlossene Dichtigkeit (d.h. die Dampfdichtigkeit) unter der kritischen Dichtigkeitsschwelle liegt, um einen Ionisierungszerfall innerhalb der Blase einzuleiten. Deshalb schafft eine spezifische Konfiguration der vorliegenden Erfindung Bereiche mit hohen Stromdichten an der/den Elektrodenspitze/n (d.h. an der Oberfläche der Elektrode/n, welche in Gewebe eingreifen, bzw. dieses entfernen oder schneiden soll/en). Bereiche mit hohen Stromdichten können durch eine Vielzahl von Methoden erzielt werden, wie beispielsweise die Schaffung von scharfen Kanten und Ecken an den distalen Spitzen, oder Dampfbeschuss, chemisches Ätzen oder mechanisches Abschleifen der distalen Endflächen der Aktivelektroden, um darauf befindliche Oberflächenunebenheiten zu schaffen. Alternativ können die Elektrodenpole spezifisch konzipiert werden, um das Verhältnis zwischen Kanten/Oberfläche der Elektrodenpole zu erhöhen. Der Elektrodenpol/die Elektrodenpole kann/können beispielsweise hohle Röhren sein mit einer distalen, peripheren Kante, welche eine Öffnung umgibt. Die Pole können in einer wie oben beschriebenen Anordnung oder in einer Reihe von konzentrischen Polen am distalen Ende der Sonde geformt sein. Hohe Stromdichten werden um die peripheren Kanten der Elektrodenpole generiert werden, um die Bildung von Blasenkristallisationskernen zu fördern.

[0070] In einigen Ausführungen kann/können die Aktivelektrode(n) über einer Kontaktfläche an dem Schaft der elektrochirurgischen Sonde ausgeformt sein. Die gemeinsame Oberfläche der Rückführelektrode wird relativ zum distalen Ende der Sonde ver-

senkt sein und kann innerhalb der Rohrleitung, die für die Einführung der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit an die Stelle des Zielgewebes und der Aktivelektrode(n) bereitgestellt wird, versenkt sein. In einer beispielhaften Ausführung wird der Schaft über den Großteil seiner Länge zylindrisch sein, wobei die Kontaktfläche am distalen Endteil des Schafts geformt wird. Bei endoskopischen Anwendungen kann die Kontaktfläche versenkt sein, da sie dabei hilft, die Elektrodenpole an der Oberfläche während ihrer Einführung zu schützen und abzuschirmen, besonders dann, wenn sie durch den Arbeitskanal eines Trokars oder eines Beobachtungsschirmes eingeführt werden.

[0071] Das Ausmaß der Kontaktfläche kann stark variieren, und die Kontaktfläche kann eine ganze Reihe von unterschiedlichen Geometrien annehmen, wobei spezielle geometrische Bereiche für spezifische Anwendungen ausgewählt werden. Die Kontaktflächen von Aktivelektroden können ein Ausmaß von zwischen 0,25 mm² und 50 mm² haben, wobei das Ausmaß normalerweise zwischen 1 mm² und 20 mm² beträgt. Die geometrischen Ausformungen können Planar, konkav, konvex, hemisphärisch oder kegelförmig gestaltet sein, bzw. eine lineare, reihenförmige Anordnung oder faktisch jede andere regelmäßige oder unregelmäßige Form annehmen. Am häufigsten werden die Aktivelektroden an der distalen Spitze des Schafts der elektrochirurgischen Sonde geformt sein, wobei sie häufig Planare, scheibenförmige oder hemisphärische Flächen für den Einsatz bei Umgestaltungsaufgaben bzw. lineare Anordnungen für den Einsatz bei Schneideaufgaben sind. In einigen bevorzugten Ausführungen kann die Aktivelektrode eine schirmartige oder eine netzartige Elektrode sein. Alternativ bzw. zusätzlich kann/können die Aktivelektrode(n) an den Seitenflächen des Schafts der elektrochirurgischen Sonde geformt sein (d.h. in der Art einer Spachtel), wodurch der Zugang zu gewissen Körperstrukturen bei elektrochirurgischen Behandlungsmethoden erleichtert wird.

[0072] Während des chirurgischen Vorgangs wird das distale Endteil der Sonde oder der Aktivelektrode(n) in einem kurzen Abstand von der Oberfläche des Zielgewebes gehalten. Dieser kleine Abstand ermöglicht die kontinuierliche Eingabe von elektrisch leitfähiger Flüssigkeit in die Schnittstelle zwischen der/den Aktivelektrode(n) und der Oberfläche des Zielgewebes, sowie den Abtransport von entferntem Gewebe und anderen Materialien durch einen Flüssigkeitstransport- oder Sauglumen. Die kontinuierliche Einleitung der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit sowie der kontrollierte Abtransport von entferntem Gewebe und anderen Materialien gewährleistet, dass eine dünne Dampfschicht zwischen der/den Aktivelektrode(n) und der Gewebeoberfläche bestehen bleibt. Darüber hinaus ist es möglich, den Zustand der Dampfschicht an der/den Elektrode(n) zu über-

wachen, indem beispielsweise die Impedanz oder die elektrische Stromstärke an der Behandlungsschnittfläche mithilfe von Sensoren, die sich in der Nähe der Sonde befinden, gemessen werden. Je nach dem Messergebnis des Zustands der Dampfschicht kann der Flüssigkeitsstrom durch das Sauglumen mittels Steuerung des Absaugapparats dynamisch adjustiert werden, um eine stabile Dampfschicht aufrecht zu erhalten. Falls es sich beispielsweise zeigen sollte, dass die Impedanz an der Behandlungsschnittstelle über dem bevorzugten Betriebsparameter liegt, kann der Flüssigkeitsstrom durch das Sauglumen eingeleitet oder verstärkt werden. Falls sich jedoch durch die Messung einer Betriebskondition im Zusammenhang mit der elektrochirurgischen Sonde eine Instabilität in der Dampfschicht herausstellen sollte, kann der Flüssigkeitsstrom durch das Flüssigkeitstransport- oder Sauglumen entweder verringert oder in einigen Fällen völlig eingestellt werden. Zusätzlich gestattet es die dynamische Bewegung der Aktivelektrode(n) über der Gewebestelle der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit, das Gewebe, welches kürzlich operativ entfernte Stellen umgibt, abzukühlen, wodurch die Hitzebeschädigung des besagten Gewebes minimiert wird. In einigen Ausführungen befindet/befinden sich die Aktivelektrode(n) in einem Abstand von ungefähr 0,02 bis 2 mm vom Zielgewebe, und vorzugsweise ungefähr 0,05 bis 0,5 mm während der Ablation. Eine der Methoden für die Aufrechterhaltung dieses Abstands besteht darin, dass die Sonde quer zum Gewebe verschoben und/oder rotiert wird, d.h. eine leichte Bürstenbewegung, um eine dünne Dampfschicht oder -region zwischen der/den Aktivelektrode(n) und dem Gewebe aufrecht zu erhalten. Falls jedoch die Koagulation eines tieferen Gewebebereichs erforderlich sein sollte (um beispielsweise ein im Gewebe eingebettetes blutendes Gefäß abzusiegeln) ist es möglicherweise wünschenswert, die Aktivelektrode gegen das Gewebe zu pressen, um in demselben eine Joulesche Erwärmung hervorzurufen.

[0073] Unter detaillierter Bezugnahme auf die Illustrationen, in welchen entsprechende Ziffern übereinstimmende Elemente anzeigen, wird ein elektrochirurgisches System 11 gezeigt, welches nach den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konstruiert ist. Das elektrochirurgische System 11 umfasst generell eine elektrochirurgische Sonde 10, welche an eine Stromquelle 28 angeschlossen ist, um Hochfrequenzspannung einem Zielgewebe zuzuführen und eine Flüssigkeitsquelle 21, um elektrisch leitfähige Flüssigkeit 50 der Sonde 10 über ein Flüssigkeitszufuhrsystem 15 zuzuführen. Die Flüssigkeitszufuhr kann ein Ventil 17 enthalten für die Steuerung des Flüssigkeitsstroms an dem distalen Endteil 14 desselben und zum Stab 10.

[0074] In einer beispielhaften Ausführung, wie in Fig. 1 gezeigt, umfasst die elektrochirurgische Sonde 10 einen länglichen Schaft 13, der entweder flexi-

bel oder rigide sein kann, wobei flexible Schäfte optional Stützkanülen oder andere Strukturen (welche nicht gezeigt sind) enthalten können. Die Sonde 10 umfasst ein Verbindungsstück 19 an ihrem proximalen Ende sowie eine Anordnung 12 von Elektrodenpolen 58, die sich an der distalen Spitze des Schafts 13 befinden. Wie bereits vorstehend diskutiert, kann die vorliegende Erfindung eine ganze Reihe von verschiedenen Elektrodenkonfigurationen enthalten, welche mit der elektrochirurgischen Sonde 10 verwendet werden (einschließlich von Ausführungen mit einer einzigen Elektrode wie beispielsweise einer Schirmelektrode oder einer Schirmelektrode (sic)). Ein Verbindungskabel 34 hat einen Griff 22 mit einem Verbindungsstück 20, welches entfernbar mit dem Verbindungsstück 19 der Sonde 10 verbunden sein kann. Der proximale Teil von Kabel 34 hat ein Verbindungsstück 26, um die Sonde 10 an die Stromquelle 28 anzuschließen. Die Elektrodenpole 58 sind voneinander elektrisch isoliert, und jeder der Pole 58 ist mittels einer Vielzahl von individuell isolierten Stromleitern 42 mit einem aktiven oder passiven Steuernetzwerk innerhalb der Stromquelle 28 verbunden. Die Stromquelle 28 hat eine Selektionsvorrichtung 30, um die angelegte Spannung zu ändern. Die Stromquelle 28 kann hierin generell auch "Generator" genannt werden. Die Stromquelle 28 umfasst ebenfalls Mittel, um die Elektroden 58 der Sonde 10 durch die Betätigung eines Pedals 39 in einem Fußpedal 37, welches sich nahe am Anwender befindet und mit der Stromquelle 28 durch ein Kabel 36 verbunden ist, zu laden. Das Fußpedal 37 kann ebenfalls ein zweites Pedal (nicht gezeigt) umfassen, um mittels Fernbedienung das auf die Elektroden 58 angelegte Stromniveau zu adjustieren oder um einen alternativen Betriebsmodus zu wählen.

[0075] Das Sauglumen 102 kommuniziert mit der elektrochirurgischen Sonde 10 und mit der Absaugpumpe 100. Die Absaugpumpe 100 befindet sich weiters in elektrischer Kommunikation mit der Steuerungsvorrichtung 104 mittels Kabel 106. Die Absaugpumpe 100 kann jeglichen geeigneten Flüssigkeitstransportapparat umfassen. Die Absaugpumpe 100 kann eine Verdrängerpumpe wie beispielsweise eine peristaltische Pumpe umfassen. In einigen Ausführungen kann die Absaugpumpe 100 eine Vakuumpumpe sowie eine Kanisteranordnung, wie sie beispielsweise in einem Operationssaal durch einen Wandstecker bereitgestellt werden, umfassen.

[0076] Wie in der vorliegenden Ausführung gezeigt, kann die Steuerungsvorrichtung 104 mit der Stromquelle 28 verbunden sein und kann von dort Inputs betreffend einen oder mehrere Betriebsparameter empfangen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Platzierung der Steuerungsvorrichtung 104 im Rahmen der vorliegenden Erfindung geändert werden kann, und dass sie alternativ innerhalb der Absaugpumpe 100 angeordnet, bzw. als unabhängige Kom-

ponente bereitgestellt werden kann. Die Steuerungsvorrichtung 104 kann ebenfalls direkt innerhalb der Sonde 10 angeordnet werden. In gewissen Ausführungen kann die Steuerungsvorrichtung 104 entweder Betriebsparameterinput von einem geeigneten Sensor oder von geeigneten Sensoren innerhalb einer Stromquelle 28 oder Sonde 10 empfangen. Die Steuerungsvorrichtung 104 empfangt von Zeit zu Zeit Daten, welche sich auf einen oder mehrere Betriebsparameter im Zusammenhang mit der elektrochirurgischen Sonde 10 oder mit der Stromquelle 28 beziehen.

[0077] Der von der Steuerungsvorrichtung 104 empfangene Input kann vorzugsweise jede Art von Inputsignalen enthalten, welche die Betriebskonditionen am distalen Endteil der elektrochirurgischen Sonde anzeigen. Dieselben schließen die von einem Sensor innerhalb einer elektrochirurgischen Sonde, innerhalb eines Generators oder innerhalb eines Sauglumens gemessenen Betriebsparameter ein, ohne jedoch auf diese beschränkt zu sein. Die vorliegende Ausführung zeigt die Steuerungsvorrichtung 104, welche Betriebsparameterdaten von der Stromquelle 28 empfängt. Derartige Betriebsparameter können Impedanz, elektrischen Strom (einschließlich ob ein Behandlungsstrom initiiert oder gestoppt wurde), Spitzenstrom, Durchschnittsstrom für eine selektierte Zeitperiode, Spitzenstrom und RMS-Spannung für eine selektierte Zeitperiode umfassen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein. Für Vorrichtungen, die in mehr als einem Betriebsmodus fungieren, wie beispielsweise ein Ablationsmodus und ein Koagulationsmodus, kann der Betriebsparameter den Betriebsmodus der Vorrichtung umfassen.

[0078] In gewissen Ausführungen können die von der Steuerungsvorrichtung 104 empfangenen Betriebsparameterdaten die Betriebskonditionen am distalen Endteil der Sonde 10 anzeigen. So zum Beispiel kann die Impedanz am distalen Endteil der Sonde 10 ein Betriebsparameter sein, der von einem elektrochirurgischen Sondensensor (nicht gezeigt) gemessen und an die Steuerungsvorrichtung 104 für weitere Bearbeitung weitergeleitet wird. Üblicherweise steigt die Impedanz an den Elektrodenpolen 58, wenn ein Plasmafeld an dieser Stelle errichtet wird. während festgestellt wurde, dass die Impedanz sinkt, wenn das Plasmafeld instabil wird. Deshalb kann eine Messung der Impedanz Betriebsparameterinputdaten ergeben, welche auf das Vorhandensein eines Plasmafelds sowie damit in Verbindung stehende Dampfschichtbedingungen in der Nähe der Elektrodenpole 58 deuten.

[0079] Zusätzlich kann ein elektrochirurgischer Sondensensor den elektrischen Strom am distalen Endteil der Sonde 10 messen, entweder um die Stromstärke zu konstatieren oder um zu bestimmen, ob ein Behandlungsstrom initiiert oder gestoppt wur-

de. Elektrische Stromdaten können ebenfalls an die Steuerungsvorrichtung 104 zur Bearbeitung weitergeleitet werden. Darüber hinaus können Spitzenstrom und Durchschnittsstrom für eine selektierte Zeitperiode, sowie Spitzenstrom und RMS-Spannung für eine selektierte Zeitperiode durch einen Sensor gemessen werden, der entweder mit der Sonde 10 oder mit der Stromquelle 28 in Verbindung steht, und der gemessene Dateninput kann an die Steuerungsvorrichtung 104 zur Bearbeitung weitergeleitet werden, als Betriebsparameterinputdaten von Interesse.

[0080] In anderen Ausführungen kann die Sonde 10 mit einer Stromquelle 28 verwendet werden, die dazu imstande ist, in mehr als einem Betriebsmodus zu fungieren, wie beispielsweise einem Ablationsmodus oder einem Koagulationsmodus. In einem Ablationsmodus wird die Stromquelle 28 adaptiert, um einen relativ hohen Spannungsausstoß zu gewährleisten im Vergleich mit einem Koagulationsmodus, wo die Stromquelle 28 adaptiert werden kann, um einen relativ niedrigem Spannungsausstoß zu gewährleisten. In diesen Ausführungen kann die Steuerungsvorrichtung 104 Inputdaten empfangen, welche anzeigen, welchen Modus die Stromquelle 28 betreibt. Spezifisch kann ein Sensor (nicht gezeigt) im Zusammenhang mit der Stromquelle 28 bereitgestellt werden, um den Spannungsausstoß der Stromquelle 28 zu messen, und dann derartige Messdaten, welche den Betriebsmodus der Stromquelle 28 anzeigen, an die Steuerungsvorrichtung 104 in Form von Inputdaten für Bearbeitung weiterzuleiten.

[0081] In Reaktion auf den von Steuerungsvorrichtung 104 empfangenen Betriebsparameterinput, generiert und sendet ein Prozessor vorzugsweise (nicht gezeigt) in Verbindung mit Steuerungsvorrichtung 104 Kontrollsignale an die Absaugpumpe 100. In gewissen Ausführungen können diese Kontrollsignale eine dynamische Adjustierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100, die Initiierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe, die Verzögerung der Initiierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100, die Einstellung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100, die Senkung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100, die schrittweise Erhöhung oder Senkung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100, und/oder die Aufrechterhaltung eines bestimmten Flüssigkeitsstroms durch die Absaugpumpe 100 bewirken, falls sich die Betriebsparameter innerhalb einer vorselektierten Spanne verhalten. In anderen Ausführungen können die Kontrollsignale von Steuerungsvorrichtung 104 den Druck an der Absaugpumpe 100 dynamisch kontrollieren.

[0082] Die Steuerungsvorrichtung 104 kann Betriebsparameterinputdaten empfangen, welche den Status oder den Betriebszustand der Stromquelle 28

anzeigen. Eine derartige Ausführung kann aus einer Steuerungsvorrichtung 104 bestehen, welche Inputdaten empfangt, die anzeigen, ob die Stromquelle 28 aktiviert wurde. In Fällen, wo die Stromguelle 28 aktiviert wurde, und die Sonde 10 in Betrieb ist, kann die Steuerungsvorrichtung 104 dahingehend reagieren, dass sie Signale aussendet, welche die Absaugpumpe 100 aktivieren. Auf ähnliche Weise kann die Steuerungsvorrichtung 104 Signale aussenden, welche die Absaugpumpe 100 deaktivieren, in Fällen, wo die Stromquelle 28 deaktiviert wurde und die Sonde 10 nicht in Betrieb ist. In einer verwandten Ausführung kann die Steuerungsvorrichtung 104 Betriebsparameterinput empfangen, welcher den Betriebsmodus der Stromquelle 28 anzeigt. Als Reaktion darauf kann die Steuerungsvorrichtung 104 den Flüssigkeitsstrom durch die Absaugpumpe 100 initiieren oder stoppen. Spezifisch kann die Steuerungsvorrichtung 104 den Flüssigkeitsstrom durch die Absaugpumpe 100 initiieren, wenn sich herausstellt, dass die Stromquelle 28 im Ablationsmodus fungiert, sowie den Flüssigkeitsstrom durch die Absaugpumpe 100 stoppen, wenn sich herausstellt, dass die Stromquelle 28 im Koagulationsmodus fungiert.

[0083] In gewissen zusätzlichen Ausführungen kann die Steuerungsvorrichtung 104 Inputdaten betreffend die Bedingungen am distalen Endteil der Sonde 10 und die sich insbesondere auf den Zustand des Plasmafelds und der damit verbundenen Dampfschicht, die in der Nähe der Elektrodenpole 58 geschaffen wurden, beziehen, bearbeiten. Die Absaugpumpe 100 kann bei anfänglicher Aktivierung der Stromquelle 28 deaktiviert werden, und die Impedanz am distalen Endteil der Sonde 10 kann dahingehend überwacht und gemessen werden, dass die Daten den Betriebszustand der Sonde 10 betreffend von der Steuerungsvorrichtung 104 bearbeitet werden können. In einigen Fällen, wo die Messung der Impedanz ein erwünschtes Niveau anzeigt (und damit die Entstehung eines stabilen Plasmafelds und einer Dampfschicht an den Elektrodenpolen 58 anzeigt) oder wo das Messergebnis die Überschreitung eines Schwellenwerts anzeigt, kann die Steuerungsvorrichtung 104 ein Signal an die Absaugpumpe 100 senden und dieselbe veranlassen, den Flüssigkeitsstrom zu initiieren. Zusätzliche Ausführungen können eine Steuerungsvorrichtung 104 umfassen, welche Signale an die Absaugpumpe 100 sendet, welche die Absaugpumpe 100 veranlassen, ihre Geschwindigkeit gemäß dem gesammelten Betriebsparameterinput anzupassen. Falls beispielsweise ein Absinken der Impedanz am distalen Endteil der Sonde 10 während der Operation gemessen wird, kann die Steuerungsvorrichtung 104 ein Signal an die Absaugpumpe 100 senden und dieselbe dazu veranlassen, ihre Geschwindigkeit zu verringern, wodurch der Flüssigkeitsstrom durch die Pumpe und durch die Behandlungsstelle reduziert wird. Falls jedoch andererseits ein Anstieg der Impedanz am distalen Endteil der

Sonde **10** während der Operation gemessen wird, kann die Steuerungsvorrichtung **104** ein Signal an die Absaugpumpe **100** senden und dieselbe veranlassen, ihre Geschwindigkeit zu erhöhen, wodurch der Flüssigkeitsstrom durch die Pumpe erhöht wird.

[0084] Das Sauglumen 102 befindet sich vorzugsweise in Kommunikation mit einem Sauglumen, das innerhalb der Sonde 10 geformt ist (z. B. Flüssigkeitstransportlumen 57 wie in den <u>Fig. 2A</u> und <u>Fig. 2B</u> gezeigt) und hat eine Saugöffnung, die sich in der Nähe der Behandlungsoberfläche des elektrochirurgischen Instruments befindet. In alternativen Ausführungen kann das Sauglumen an der Außenseite des elektrochirurgischen Instruments angebracht sein.

[0085] Unter Bezugnahme auf die Fig. 2A und Fig. 2B, sind die elektrisch isolierten Elektrodenpole 58 in Abständen voneinander über der Elektrodenanordnungsoberfläche 82 angebracht. Die Elektrodenanordnungsoberfläche 82 und die individuellen Elektrodenpole 58 haben normalerweise Dimensionen, die sich innerhalb der obgenannten Spannen bewegen. In der bevorzugten Ausführung hat die Elektrodenanordnungsoberfläche 82 eine kreisförmige Querschnittsform mit einem Durchmesser (Fig. 2B) von zwischen 0,3 mm und 10 mm. Die Elektrodenanordnungsoberfläche 82 kann auch eine ovale Form annehmen, mit einer Länge L von zwischen 1 mm und 20 mm and einer Breite B von zwischen 0,3 mm und 7 mm, wie in Fig. 5 gezeigt. Die individuellen Elektrodenpole 58 ragen über die Elektrodenanordnungsoberfläche 82 um eine Distanz (H) von zwischen 0 mm und 2 mm, vorzugsweise von zwischen 0 mm und 1 mm, hinaus (vgl. Fig. 3).

[0086] Es wird angemerkt, dass die Elektrodenpole mit der Elektrodenanordnungsoberfläche 82 bündig sein können, bzw. dass die Pole in der Oberfläche versenkt sein können. So zum Beispiel können die Elektrodenpole 58 bei dermatologischen Behandlungen um eine Distanz von zwischen 0,01 mm und 1 mm, vorzugsweise 0,01 mm und 0,2 mm, versenkt sein. In einer Ausführung der Erfindung können die Elektrodenpole in Relation zu der Elektrodenanordnungsoberfläche 82 axial verstellt werden, so dass der Chirurg den Abstand zwischen der Oberfläche und den Elektrodenpolen adjustieren kann.

[0087] Die Elektrodenpole 58 bestehen vorzugsweise aus einem elektrisch leitfähigen Metall mit hohem Schmelzpunkt oder einer derartigen Legierung, wie beispielsweise Platin, Titanium, Tantal, Wolfram oder dergleichen. Wie in <u>Fig. 2B</u> gezeigt, sind die Elektrodenpole 58 in einer Stützmatrix 48 aus einem geeigneten Isoliermaterial (z. B. Keramik oder Glasmaterial wie beispielsweise Aluminiumoxid, Zirkonerde oder dergleichen) verankert, welche zum Herstellungszeitpunkt in flacher, hemisphärischer oder anderer Form je nach den Erfordernissen der jeweiligen

[0088] Wie in Fig. 2A gezeigt, ist die Stützmatrix 48 haftfähig mit einem röhrenförmigen Stützglied 78 verbunden, welches sich fast über den ganzen Gesamtabstand zwischen der Matrix 48 und dem proximalen Endteil der Sonde 10 erstreckt. Das röhrenförmige Stützglied 78 umfasst vorzugsweise ein elektrisches Isoliermaterial wie beispielsweise ein Epoxydharz, einen Spritzgussplastikstoff oder ein silikonartiges Material. In einer bevorzugten Konstruktionstechnik erstrecken sich die Elektrodenpole 58 durch vorab geformte Öffnungen in der Stützmatrix 48, so dass sie um die erwünschte Distanz H (Fig. 3) über die Elektrodenanordnungsoberfläche 82 hinausragen. Die Elektroden können dann mit der distalen Oberfläche 82 der Stützmatrix 48 verbunden werden, üblicherweise durch an anorganisches Dichtemittel 80. Das Dichtemittel 80 wird selektiert, um wirksame elektrische Isolierung sowie gute Adhäsion an sowohl die Keramikmatrix 48 als auch die Platin- oder Titanelektrodenpole zu gewährleisten. Das Dichtemittel 80 sollte zusätzlich über einen kompatiblen Thermalexpansionskoeffizienten und einen Schmelzpunkt, der wesentlich unter den Schmelzpunkten von Platin oder Titanium bzw. von Aluminiumoxid und Zirkonerde liegt, verfügen, wobei es sich typisch um ein Glas oder eine Glaskeramik handelt.

[0089] In der in Fig. 2A und Fig. 2B gezeigten Ausführung umfasst die Sonde 10 eine Rückführelektrode 56, um den Strompfad zwischen den Elektrodenpolen 58 und der Stromquelle 28 zu schließen. Bei der Rückführelektrode handelt es sich vorzugsweise um ein ringförmiges Bindeglied, das um die Außenseite des Schafts 13 der Sonde 10 angeordnet ist. Die Rückführelektrode 56 kann das röhrenförmige Stützglied 78 entweder zur Gänze oder teilweise umgeben, um dadurch einen ringförmigen Zwischenraum 54 zu schaffen, der den durchlaufenden Fluss der elektrisch leitfähigen Flüssigkeit 50 ermöglicht. Der Zwischenraum 54 hat vorzugsweise eine Breite von zwischen 0,15 mm und 4 mm. Die Rückführelektrode 56 erstreckt sich vom proximalen Endteil der Sonde 10, wo sie mittels der Verbindungsstücke 19, 20, auf geeignete Weise mit der Stromquelle 28 verbunden ist, bis zu einem Punkt, der relativ nahe an der Elektrodenanordnungsoberfläche 82 liegt, typisch etwa 0,5 bis 10 mm und bevorzugter etwa 1 bis 10 mm.

[0090] Die Rückführelektrode 56 ist mit einer elektri-

schen Isolierhülle 18 ausgestattet, welche üblicherweise als eine oder mehrere elektrisch isolierende Hüllen oder Beschichtungen, wie beispielsweise Polytetrafluorethylen, Polyimid u. dgl. geformt sind. Die Bereitstellung der elektrischen Isolierhülle 18 über der Rückführelektrode 56 verhindert einen direkten elektrischen Kontakt zwischen der Rückführelektrode 56 und einer jeglichen benachbarten Körperstruktur oder dem Chirurgen. Ein derartiger direkter elektrischer Kontakt zwischen einer Körperstruktur (z. B. Sehne) und einem exponierten gemeinsamen Elektrodenglied 56 könnte zu einer unerwünschten Erhitzung und Nekrose der Struktur an dem Kontaktpunkt, der Nekrose verursacht, führen.

[0091] Die Rückführelektrode 56 besteht vorzugsweise aus einem elektrisch leitfähigen Material, üblicherweise einem Metall, das von einer Gruppe, die aus Legierungen von rostfreiem Stahl, Platin oder dessen Legierungen, Titanium oder dessen Legierungen, Molybdän oder dessen Legierungen, bzw. Nickel und dessen Legierungen besteht, ausgewählt wird. Die Rückführelektrode 56 kann aus dem gleichen Metall oder der gleichen Legierung wie die Elektrodenpole 58 bestehen, um jegliches Korrosionspotenzial bzw. die Schaffung von elektrochemischen Potenzialen aufgrund des Vorhandenseins von unähnlichen Metallen innerhalb einer elektrisch leitfähigen Flüssigkeit 50, wie beispielsweise isotonische Kochsalzlösung (nachstehend im Detail diskutiert) zu minimieren.

[0092] Wie in Fig. 2A gezeigt, ist die Rückführelektrode 56 nicht direkt mit den Elektrodenpolen 58 verbunden. Um diesen Strompfad zu schließen, so dass die Pole 58 elektrisch mit der Rückführelektrode 56 über das Zielgewebe 52 verbunden sind, wird die elektrisch leitfähige Flüssigkeit 50 (z. B. isotonische Kochsalzlösung) dazu veranlasst, entlang der Flüssigkeitspfade 83 zu fließen. Ein Flüssigkeitspfad 83 wird durch den ringförmigen Zwischenraum 54 zwischen der äußeren Rückführelektrode 56 und dem röhrenförmigen Stützglied 78 geformt. Ein zusätzliches Flüssigkeitstransportlumen 57 wird innerhalb eines inneren röhrenförmigen Bindglieds 59 bereitgestellt, um mit dem Flüssigkeitstransportapparat oder der Absaugquelle (wie beispielsweise der Absaugpumpe 100) über ein Sauglumen 102 zu kommunizieren und um Gewebe und anderes Material von der Behandlungsstelle zu entfernen. In einigen Ausführungen besteht die Option, das Flüssigkeitstransportlumen 57 zu verwenden, um elektrisch leitfähige Flüssigkeit an eine Behandlungsstelle heranzuführen.

[0093] Wenn ein Spannungsunterschied zwischen der Elektrodenanordnung 12 und der Rückführelektrode 56 angelegt wird, werden hohe elektrische Feldintensitäten an den distalen Spitzen der Pole 58 hervorgerufen, mit einem Stromfluss von Anordnung 12



durch das Zielgewebe zur Rückführelektrode, wobei die hohen elektrischen Feldintensitäten die Ablation des Gewebes 52 in der Zone 88 verursachen. Die Betriebsparameter der Stromquelle 28 oder der Sonde 10 werden während ihres Betriebs vorzugsweise durch die Steuerungsvorrichtung 104 überwacht und das Absaugen wird mittels die Absaugpumpe 100 mit einer erwünschten Flussrate und/oder einem erwünschtem Druck bereitgestellt, um das chirurgisch entfernte Gewebe und anderes Material von der Behandlungsstelle abzutransportieren, um ein stabiles Plasmafeld und damit verbundene Dampfschichtbedingungen beizubehalten.

[0094] Fig. 3 illustriert eine weitere Ausführung von Sonde 10, in welcher die distale Portion des Schaftes 13 gekrümmt ist, so dass sich die Elektrodenpole quer zum Schaft erstrecken. Vorzugsweise verläuft die distale Portion des Schaftes 13 senkrecht zum Rest des Schaftes, so dass die Elektrodenoberfläche 82 generell parallel zur Achse des Schaftes, wie in Fig. 3 gezeigt, verläuft. In dieser Ausführung ist die Rückführelektrode 55 an der Außenfläche des Schaftes 13 angebracht und ist von einer elektrischen Isolierhülle 18 umgeben. Die elektrisch leitfähige Flüssigkeit 50 fließt entlang eines Flusspfades 83 durch die Rückführelektrode 55 und tritt aus dem distalen Endteil der Elektrode 55 an einem Punkt aus, der nahe an der Elektrodenoberfläche 82 liegt. Die Flüssigkeit wird außerhalb des Schaftes zur Elektrodenoberfläche 82 gelenkt, um einen Retourstrompfad von den Elektrodenpolen 58, durch das Zielgewebe 52, zur Rückführelektrode 55, wie von den Stromflusslinien 60 gezeigt, zu schaffen, und dann mittels Transportlumen zu entfernen.

[0095] Fig. 4 illustriert eine Ausführung der Erfindung, in der das elektrochirurgische System 11 zusätzlich ein separates Flüssigkeitszufuhrinstrument 64 für die Bereitstellung von elektrisch leitfähiger Flüssigkeit zwischen den Elektrodenpolen 58 und der Rückführelektrode 55 umfasst. Das Flüssigkeitszufuhrinstrument 64 umfasst ein inneres röhrenförmiges Bindglied oder eine Rückführelektrode 55, die von einer elektrischen Isolierhülle 18 umgeben ist. Die Rückführelektrode 55 definiert eine innere Passage 83 für den Strom der Flüssigkeit 50. Wie in Fig. 4 gezeigt, ist die distale Portion des Instruments 64 vorzugsweise gekrümmt, so dass die Flüssigkeit 50 in einem Winkel im Verhältnis zu dem Instrument 64 abgeleitet wird. Das erlaubt dem Chirurgenteam, das Flüssigkeitszufuhrinstrument 64 neben der Elektrodenoberfläche 82 zu positionieren, wobei die proximale Portion des Zufuhrinstruments 64 in einem ähnlichen Winkel zur Sonde 10 angeordnet ist. Das Transportlumen 57 kann vorzugsweise zusammen mit einer Absaugpumpe und einer Steuerungsvorrichtung verwendet werden, um chirurgisch entferntes Gewebe von einer Behandlungsstelle bei einer erwünschten Flussrate je nach Betriebsparametern,

welche die Bedingungen an der distalen Portion des Sonde 10 anzeigen, abzutransportieren.

[0096] Fig. 5 illustriert eine Ausführung einer Sonde 10 gemäß der vorliegenden Erfindung, die eine einzige Aktivelektrode 58 mit einer röhrenförmigen Geometrie umfasst. Wie oben beschrieben, kann die Rückführelektrode ein äußeres röhrenförmiges Bindglied 56 sein, das einem isolierten Stromleiter 42 sowie ein haftfähiges Bindemittel 79 umgibt, das sich seinerseits mit den Stützgliedern der Aktivelektrode 48a und 48b haftfähig verbindet. Die Elektrodenstützglieder 48a und 48b können aus Keramik, Glaskeramik oder anderem elektrisch isolierendem Material, das gegen Kohlenstoff-Tracking und Arc Tracking widerstandsfähig ist, bestehen. Die Elektrodenstützglieder 48a und 48b können aus Keramik, Glaskeramik oder anderen elektrisch isolierenden Materialien bestehen, die gegen Kohlenstoff-Tracking und "Arc Tracking" widerstandsfähig sind. Ein bevorzugtes Material für Elektrodenstützglieder ist Aluminiumoxid. In dem Ausführungsbeispiel formt Aluminiumoxid einen inneren Abschnitt 48b des Elektrodenstützglieds 48, und eine hohle Aluminiumoxidröhre formt den äußeren Abschnitt 48a des Elektrodenstützglieds 48. Das Flüssigkeitstransportlumen 57 wird im Inneren des inneren Abschnitts 48b bereitgestellt. Die röhren- bzw. ringförmige Aktivelektrode 58 kann unter Verwendung eines aus diesem Metall geformten Zylinders hergestellt werden, der ein elektrisch leitfähiges Metall, wie beispielsweise Platin, Tantal, Wolfram, Molybdän, Niob oder Legierungen davon enthält. Die Aktivelektrode 58 ist mit dem Verbindungsstück 19 (vgl. Fig. 2C) durch eine isolierte Zuleitung 108 verbunden. Eine elektrische Isolierhülle 18 umgibt das röhrenförmige Bindeglied 56 und kann vom Bindeglied 56 durch eine Mehrzahl von länglichen Rippen 96 abgesondert werden, um dazwischen einen ringförmigen Zwischenraum 54 (Fig. 22) zu definieren. Der ringförmige Zwischenraum hat vorzugsweise eine Breite von zwischen 0,15 und 4 mm. Die Rippen 96 können entweder an der Hülle 18 oder an dem röhrenförmigen Bindeglied 56 ausgeformt sein. Das distale Endteil der Rückführelektrode 56 befindet sich in einem Abstand L, von der Elektrodenstützoberfläche 82. Der Abstand L₁ beträgt vorzugsweise ungefähr zwischen 0,5 mm und 10 mm und noch bevorzugter ungefähr 1 bis 10 mm. Die Länge L, der Rückführelektrode 56 wird generell von der elektrischen Leitfähigkeit der Berieselungsflüssigkeit abhängen.

[0097] Die in Fig. 5 dargestellte Konfiguration kann mit den oben beschriebenen integralen Zufuhrmitteln und Rückführelektroden verwendet werden. Als Alternative kann diese Sondenkonfiguration von Fig. 5 in Körperhöhlungen eingesetzt werden, die bereits eine elektrisch leitfähige Flüssigkeit enthalten, wodurch sich die Notwendigkeit entweder einer integralen Zufuhr der besagten Flüssigkeit oder einer elek-

trisch isolierenden Hülse, um eine Zufuhrbahn für die elektrisch leitfähige Flüssigkeit 50 zu formen, erübrigt. Anstelle dessen, kann eine elektrisch isolierende Hülle auf fast die gesamte Rückführelektrode 56 (mit Ausnahme des proximalen Abschnitts) angewendet werden.

[0098] Unter Hinweis auf Fig. 6A-Fig. 6C, ist dort eine alternative Ausführung illustriert, welche eine Metallschirmelektrode 610 enthält. Wie gezeigt, verfügt der Metallschirm 610 über eine Mehrzahl von peripheren Öffnungen 612, um die Elektrodenpole 1040 aufzunehmen, sowie eine Mehrzahl von inneren Öffnungen, um die Aspiration von Flüssigkeit und Gewebe durch die Öffnung 609 des Flüssigkeitstransportlumens zu ermöglichen. Wie gezeigt, hat der Schirm 610 eine Presspassung über den Elektrodenpolen 1040 und wird dann an den Schaft 1000 der Sonde 10 angeheftet. In alternativen Ausführungen kann der Metallschirm 610 eine netzartige Konfiguration haben und zusätzlich eine Reihe von leitenden Metallen, wie beispielsweise Titanium, Tantal, Stahl, rostfreien Stahl, Wolfram, Kupfer, Gold und dergleichen enthalten.

[0099] In einer Ausführung können während des Betriebs eines elektrochirurgischen Systems unter Verwendung einer Schirmelektrode einer oder mehrere der Betriebsparameter überwacht werden, um zu bestimmen, ob die Metallschirmelektrode 610 blockiert wurde. Falls es sich zeigen sollte, dass die Schirmelektrode 610 blockiert ist, kann die Steuerungsvorrichtung 104 den Fluss der Absaugpumpe 100 umkehren, um die Blockierung aus der Schirmelektrode 610 zu entfernen. Die überwachten Betriebsparameter können beispielsweise den Druck innerhalb des Flüssigkeitstransportlumen 57 umfassen.

[0100] Fig. 7 stellt ein schematisches Diagramm einer Steuerungsvorrichtung des in der vorliegenden Erfindung verwendeten Typs dar. Die Steuerungsvorrichtung 700 enthält zumindest einen Inputport 710 und zumindest einen Outputport 714. Die Steuerungsvorrichtung 700 empfängt vorzugsweise Input von den Sensoren (nicht detailliert gezeigt) in einer Stromquelle (wie beispielsweise die Stromquelle 28), von einem Sauglumen (wie beispielsweise ein Flüssigkeitstransportlumen 57) und/oder von einer elektrochirurgischen Sonde (wie beispielsweise Sonde 10), die sich auf einen oder mehrere der Betriebsparameter beziehen. In einer bevorzugten Ausführung können die Betriebsparameter einen oder mehrere der nachstehenden Parameter enthalten: Impedanz, Elektrostrom (einschließlich ob ein Behandlungsstrom initiiert oder gestoppt wurde), Spitzensrom und Durchschnittsstrom für eine selektierte Zeitperiode, Spitzenstrom und RMS-Spannung für eine selektierte Zeitperiode. In verwandten Ausführungen können die Betriebsparameter jegliche Parameter umfassen, die Betriebskonditionen an der Behandlungsoberfläche der elektrochirurgischen Sonde anzeigen und insbesondere Betriebsparameter umfassen, welche den Zustand des Plasmafelds oder die Qualität der in der Nähe der Behandlungsoberfläche geschaffenen Dampfschicht anzeigen. Bei Geräten, die über mehr als einen Betriebsmodus verfügen, wie beispielsweise einen Ablationsmodus und einen Koagulationsmodus, können die Betriebsparameter alternativ Daten enthalten, welche den Betriebsmodus des Geräts anzeigen.

[0101] Betriebsparameterinputdaten, welche Bedingungen anzeigen, die in Verbindung mit dem System an Port 710 empfangen werden, werden vom Prozessor 712 bearbeitet. Der Prozessor 712 kann jegliche geeignete Hardware und Software umfassen, einschließlich Steuerlogik, die erforderlich ist, um die Inputdaten zu empfangen und um die erwünschten Outputkommandos zu generieren, um eine Absaugquelle (wie beispielsweise Absaugpumpe 100) bereitzustellen. Die vom Prozessor 712 generierten Outputkommandos werden an eine Absaugquelle gesandt, die elektrisch mit Steuerungsvorrichtung 700 über den Outputport 714 verbunden ist. In einer bevorzugten Ausführung können die vom Prozessor 712 generieren Outputkommandos die folgenden Kommandos enthalten, ohne jedoch auf diese beschränkt zu sein: dynamische Adjustierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, Initiierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugguelle, Verzögerung der Initiierung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, Stoppen des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, Senkung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, schrittweise Erhöhung oder Senkung des Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, schrittweise Erhöhung oder Senkung des Flüssigkeitsstroms durch die Vakuumquelle, und/oder Aufrechterhaltung eines gewissen Flüssigkeitsstroms durch die Absaugquelle, falls die Betriebsparameter innerhalb einer vorselektierten Spanne verbleiben. In anderen Ausführungen können die Kontrollsignale von der Steuerungsvorrichtung 700 den Druck an der Absaugpumpe dynamisch kontrollieren. Die Steuerungsvorrichtung 700 kann entweder eine selbständige Vorrichtung sein oder in eine Stromquelle, eine Absaugpumpe, ein elektrochirurgisches Instrument oder eine jegliche Kombination davon integriert werden.

[0102] Fig. 8 zeigt ein schematisches Diagramm eines elektrochirurgischen Systems 800 gemäß der Lehre der vorliegenden Offenbarung. Das elektrochirurgische System 800 umfasst eine elektrochirurgische Sonde 810, bei der es sich um ein jegliches monopolares, bipolares oder auf Plasma beruhendes elektrochirurgisches Instrument wie oben diskutiert handeln kann. Die Sonde 810 kommuniziert mit der Stromquelle 812 über ein Kabel 830 und eine Absaugquelle 814 über ein Sauglumen 834. Als eine Option kann ein Ventil 824 (wie beispielsweise ein



Kneifventil oder ein anderes geeignetes Ventil) zusammen mit Sauglumen 834 zur Verfügung gestellt werden. Die Steuerungsvorrichtung 816 kommuniziert mit der Stromquelle 812 über ein Kabel 832 und mit einer Absaugquelle 814 über ein Kabel 836. Die Steuerungsvorrichtung 816 wird ebenfalls in Kommunikation mit dem Sensor 820 in Verbindung mit der Sonde 810 und in Kommunikation mit dem Ventil 824 gezeigt.

[0103] Der Sondensensor 820 ist adaptiert, um einen oder mehrere der mit der elektrochirurgischen Sonde 810 in Verbindung stehenden Betriebsparameter zu überwachen. Sensor 822 kann mit der Stromquelle assoziiert sein und dementsprechend in Kommunikation mit der Steuerungsvorrichtung 816 stehen, und ist adaptiert, um einen oder mehrere der Betriebsparameter in Verbindung mit der Stromquelle 812 zu überwachen. In alternativen Ausführungen kann ein zusätzlicher Sensor (nicht ausdrücklich gezeigt) in Verbindung mit einem Sauglumen 834 zur Verfügung gestellt werden, um den darin vorherrschenden Druck zu überwachen und zusätzlich mit der Steuerungsvorrichtung 816 in Kommunikation zu stehen.

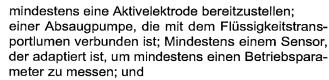
[0104] Wenn in Betrieb werden Inputsignale, die einen oder mehrere der ausgewählten Betriebsparameter der elektrochirurgischen Sonde 810 und/oder der Stromquelle 812 (wie vorstehend diskutiert) enthalten, vorzugsweise an die Steuerungsvorrichtung 816 gesandt, wenn die Sonde 810 und die Stromquelle 812 in Gebrauch stehen. Die Inputsignale können entweder von einer oder beiden Stromquellen 812, der Sonde 810, oder den damit in Verbindung stehenden Sensoren ausgesandt werden (d.h. Sensor 820 betreffend Sonde 810, und Sensor 822 betreffend Stromguelle 812). Als Reaktion auf die erhaltenen Inputsignale kann die Steuerungsvorrichtung 816 die Daten auf der Basis des selektierten Betriebsparameters bearbeiten. Die Steuerungsvorrichtung 816 kann dann vorzugsweise Absaugquellenkontrollkommandos, wie vorstehend diskutiert, als Reaktion auf den empfangenen Betriebsparameterinput generieren. Die Steuerungsvorrichtung 816 kann dann derartige Absaugkontrollkommandos via Kabel 836 an die Absaugquelle 814 schicken, um das Absaugen durch das Lumen 834 dynamisch zu kontrollieren. In einigen Ausführungen besteht die Option, dass die Steuerungsvorrichtung 816 ein Kontrollsignal an die Ventilvorrichtung 824 sendet, um das Ventil 824 zu öffnen oder zu schließen. In einer alternativen Ausführung kann die Steuerungsvorrichtung 816 mit der Sonde 810, der Stromquelle 812, dem Ventil 824 und/oder der Absaugquelle 814 drahtlos kommunizieren.

[0105] Obwohl die offenbarten Ausführungen im Detail beschrieben wurden, sollte es verstanden werden, dass verschiedene Änderungen, Substitutionen und Anpassungen an den Ausführungen vorgenommen werden können, ohne dass dadurch von deren Sinn und Umfang abzuweichen.

Schutzansprüche

- 1. System für die elektrochirurgische Behandlung von Gewebe, Folgendes umfassend: eine elektrochirurgische Sonde mit einem distalen Endteil, welche mindestens eine Aktivelektrode und ein Flüssigkeitstransportlumen umfasst, mit einer in der Nähe der Aktivelektrode befindlichen Öffnung; ein Generator in betriebsfähiger Kommunikation mit mindestens der einen Aktivelektrode und dahingehend adaptiert, dass Hochfrequenzspannung für die mindestens eine Aktivelektrode bereitgestellt wird; ein Flüssigkeitstransportapparat in Kommunikation mit dem Flüssigkeitstransportlumen; und eine Steuerungsvorrichtung in Kommunikation mit dem Generator und in Kommunikation mit dem Flüssigkeitstransportapparat, wobei die Steuerungsvorrichtung derart adaptiert ist, um den Flüssigkeitstransportapparat auf der Basis von mindestens einem Betriebsparameter zu kontrollieren.
- 2. System aus Anspruch 1, worin zumindest der eine Betriebsparameter mit dem Generator assoziiert ist.
- 3. System aus Anspruch 2, worin zumindest der eine Betriebsparameter die Aktivierung des Generators anzeigt.
- 4. System aus Anspruch 2, worin: der Generator adaptiert ist, um eine erste Hochfrequenzspannung in einem ersten Betriebsmodus und eine zweite Hochfrequenzspannung in einem zweiten Betriebsmodus bereitzustellen und der mindestens eine Betriebsparameter den ersten Betriebsmodus oder den zweiten Betriebsmodus anzeigt.
- 5. System aus Anspruch 4, worin der erste Betriebsmodus einen Ablationsmodus umfasst und der zweite Betriebsmodus einen Koagulationsmodus umfasst.
- 6. System aus Anspruch 1, worin der mindestens eine Betriebsparameter mit der elektrochirurgischen Sonde assoziiert ist.
- 7. System aus Anspruch 6, worin der mindestens eine Betriebsparameter Impedanz umfasst.
- 8. System aus Anspruch 6, worin der mindestens eine Betriebsparameter elektrischen Strom umfasst.
- 9. System aus Anspruch 6, worin der mindestens eine Betriebsparameter eine Plasmafeldkondition in der Nähe von der mindestens einen Aktivelektrode

- 10. System aus Anspruch 1, worin der Flüssigkeitstransportapparat eine Absaugpumpe umfasst.
- 11. System aus Anspruch 10, worin die Absaugpumpe eine Verdrängerpumpe umfasst.
- 12. System aus Anspruch 10, worin die Absaugpumpe eine peristaltische Pumpe umfasst.
- 13. System aus Anspruch 1, worin die Steuerungsvorrichtung derart adaptiert ist, um einen Flüssigkeitsstrom durch den Flüssigkeitstransportapparat dynamisch zu adjustieren.
- 14. System aus Anspruch 1, was zusätzlich einen Sensor umfasst und worin der Sensor derart adaptiert ist, um den mindestens einen Betriebsparameter zu messen.
- 15. System aus Anspruch 14, worin der Sensor in der Nähe der elektrochirurgischen Sonde angelegt ist.
- 16. System aus Anspruch 14, worin der Sensor in der Nähe des Generators angelegt ist.
- 17. System aus Anspruch 1, wobei die Steuerungsvorrichtung folgendes umfasst: einen Inputport für den Empfang eines Inputsignals, das den mindestens einen Betriebsparameter anzeigt:
- einen Prozessor, der derart adaptiert ist, um den Flüssigkeitsstrom für den Flüssigkeitstransportapparat zu bestimmen in Reaktion auf den mindestens einen Betriebsparameter; und
- einen Outputport, um ein Outputsignal an den Flüssigkeitstransportapparat zu senden.
- 18. System aus Anspruch 1, worin die Steuerungsvorrichtung innerhalb des Generators integriert ist.
- 19. System aus Anspruch 1, worin die Steuerungsvorrichtung innerhalb des Flüssigkeitstransportapparats integriert ist.
- 20. System aus Anspruch 1, worin die Steuerungsvorrichtung ein selbständiges Gerät darstellt.
- 21. System für die elektrochirurgische Behandlung von Gewebe, Folgendes umfassend: eine elektrochirurgische Sonde mit einem distalen Endteil, einschließlich von mindestens einer Aktivelektrode und einem Flüssigkeitstransportlumen mit einer Öffnung in der Nähe der Aktivelektrode; eine Stromquelle, welche elektrisch mit der mindestens einen Aktivelektrode verbunden und derart adaptiert ist, um eine Hochfrequenzspannung für die



einer Steuerungsvorrichtung in Kommunikation mit dem mindestens einen Sensor und in Kommunikation mit der Absaugpumpe, wobei die Steuerungsvorrichtung derart adaptiert ist, um die Absaugpumpe auf der Basis von dem mindestens einen Betriebsparameter zu kontrollieren.

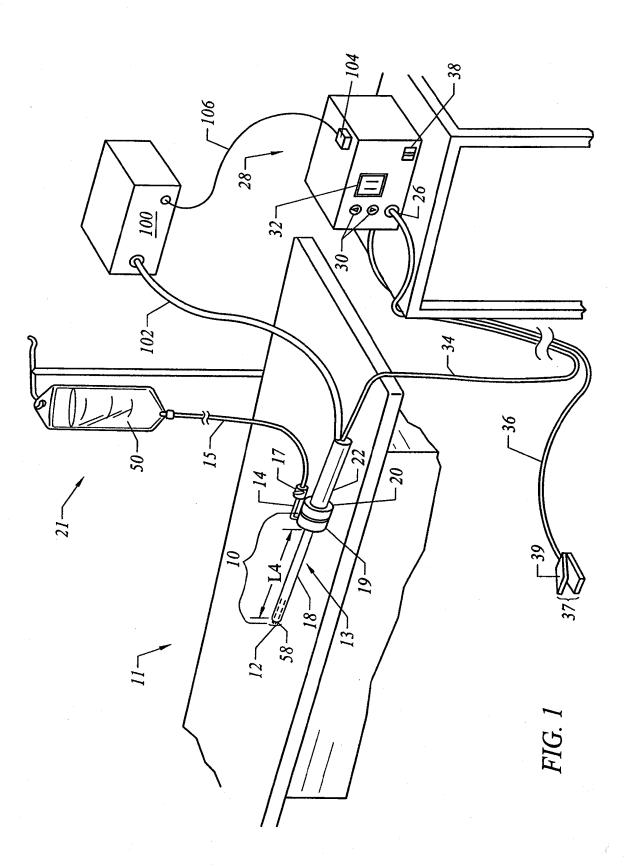
- 22. System aus Anspruch 21, worin der mindestens eine Sensor in der Nähe der elektrochirurgischen Sonde angelegt ist.
- 23. System aus Anspruch 21, worin der mindestens eine Sensor in der Nähe der Stromquelle angelegt ist.
- 24. System aus Anspruch 21, worin der mindestens eine Sensor in der Nähe des Flüssigkeitstransportlumen angelegt ist.
- 25. System aus Anspruch 22, worin der mindestens eine Betriebsparameter Impedanz umfasst.
- 26. System aus Anspruch 24, worin der mindestens eine Betriebsparameter Druck umfasst.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



DE 20 2008 000 276 U1 2008.06.19

Anhängende Zeichnungen





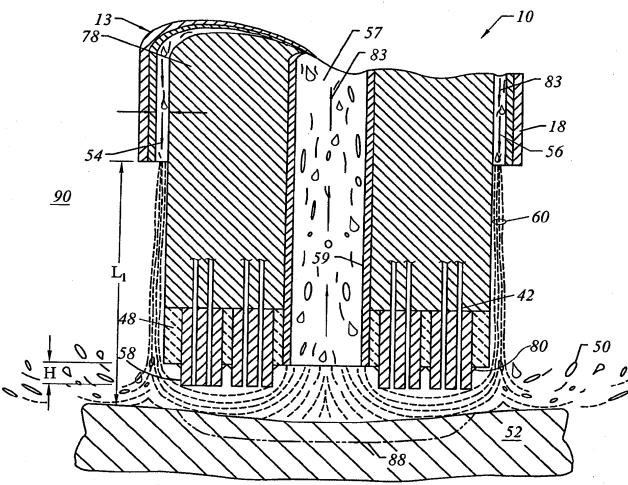
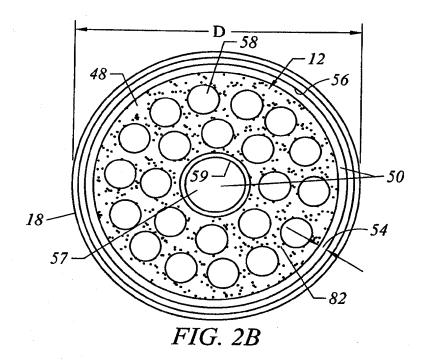
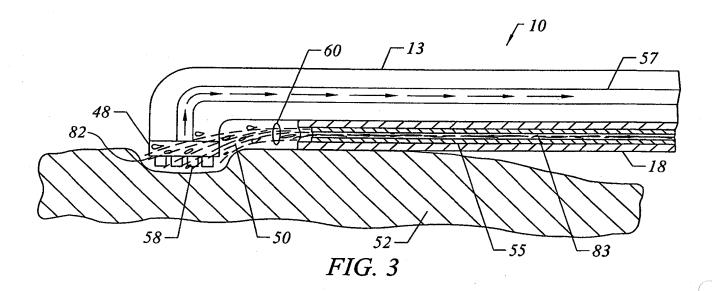
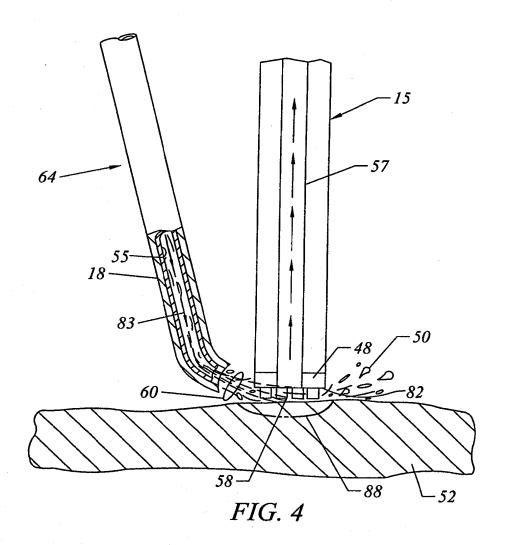


FIG. 2A









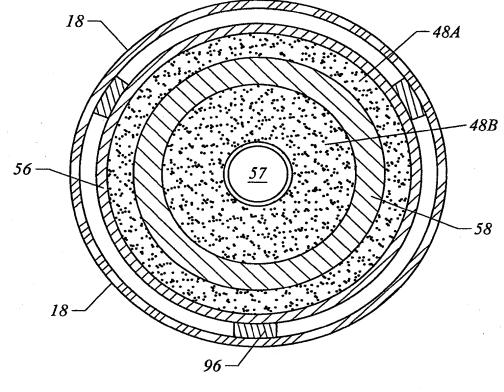
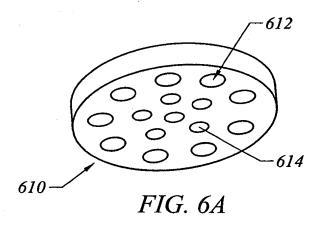
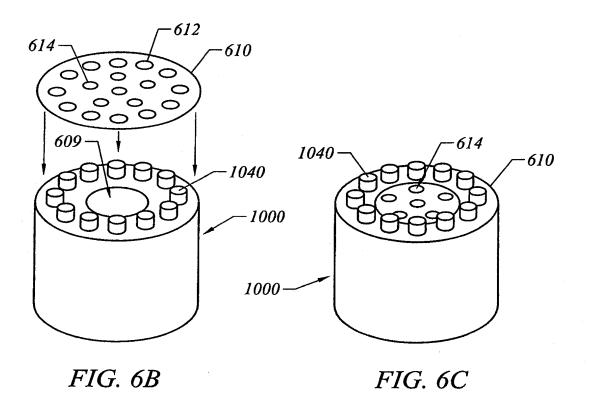


FIG. 5





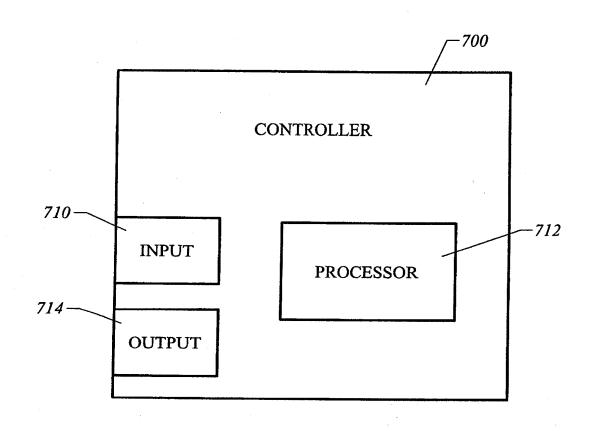


FIG. 7



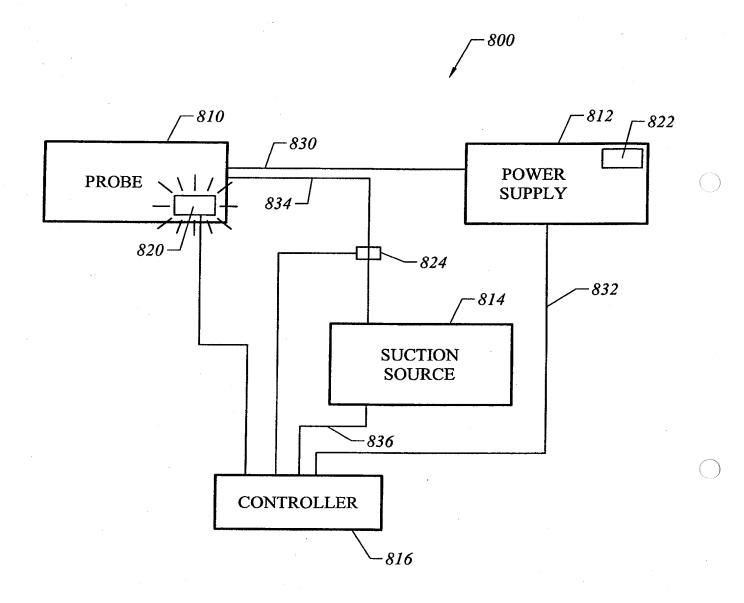


FIG. 8